Staatsblad van het Koninkrijk der Nederlanden

Jaargang 2016

176

Besluit van 4 mei 2016, houdende wijziging van het Besluit uitvoering Tabakswet en de bijlage bij de Tabaks- en rookwarenwet in verband met de implementatie van Richtlijn 2014/40/EU, inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 1 maart 2016, kenmerk 929051-147798-WJZ, gedaan in overeenstemming met Onze Minister van Veiligheid en Justitie;
Gelet op de artikelen 2, 3b, 9a, 11b, tweede lid, en 11c van de Tabaks- en rookwarenwet en de artikelen 3, 6, onder a en d, 8, eerste lid, 14, 19, vierde lid, en 20, vijfde en zesde lid, van de Warenwet;
De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van 13 april 2016, nummer W13.16.0041/III);
Gezien het nader rapport van van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 29 april 2016, kenmerk 929045-147798-WJZ, uitgebracht in overeenstemming met Onze Minister van Veiligheid en Justitie;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Het Besluit uitvoering Tabakswet wordt als volgt gewijzigd:

A

De paragrafen 1, 2, 3 en 4 komen te luiden:

Paragraaf 1 Begripsbepalingen

Artikel 1.1

In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:
cigarillo: een type kleine sigaar die per stuk niet meer dan drie gram weegt;

gecombineerde gezondheidswaarschuwing: een gezondheidswaarschuwing die bestaat uit een combinatie van een waarschuwende tekst en een corresponderende foto of illustratie, als bepaald bij of krachtens dit besluit;

gezondheidswaarschuwing: een waarschuwing betreffende de negatieve effecten op de menselijke gezondheid van een product of betreffende andere ongewenste gevolgen van de consumptie ervan, met inbegrip van waarschuwende teksten, gecombineerde gezondheidswaarschuwingen, algemene waarschuwingen en informatieve boodschappen, als bepaald bij of krachtens dit besluit;

leeftijdsverificatiesysteem: een informatieverwerkend systeem dat overeenkomstig het bepaalde bij of krachtens dit besluit op elektronische wijze de leeftijd van de consument bevestigt;

nieuwsoortig tabaksproduct: een tabaksproduct dat:

a. niet onder een van de volgende categorieën valt: sigaret, shagtabak, pijptabak, waterpijptabak, sigaar, cigarillo, pruimtabak, snuiftabak, of tabak voor oraal gebruik, en

b. na 19 mei 2014 in de handel wordt gebracht;

rookloos tabaksproduct: een tabaksproduct dat niet via een proces van verbranding wordt geconsumeerd, waaronder pruimtabak, snuiftabak en tabak voor oraal gebruik;

shagtabak: tabak die door consumenten of detaillisten kan worden gebruikt voor het maken van sigaretten;

sigaret: een tabaksrolletje dat geconsumeerd kan worden via een proces van verbranding en:

a. dat geschikt is om als zodanig te worden gerookt en die geen sigaar of cigarillo is, alsmede

b. dat door middel van een eenvoudige niet-industriële handeling in een huls van sigarettenpapier wordt geschoven of met sigarettenpapier wordt omhuld;

snuiftabak: een rookloos tabaksproduct dat via de neus geconsumeerd kan worden;

voor roken bestemd tabaksproduct: een ander tabaksproduct dan een rookloos tabaksproduct;

waterpijptabak: een voor roken bestemd tabaksproduct dat geconsumeerd kan worden door middel van een waterpijp, niet zijnde shagtabak.

Paragraaf 2 Producteisen

Artikel 2.1

1. De maximumemissieniveaus van een in de handel gebrachte of geproduceerde sigaret voldoen aan artikel 3, eerste lid, van de Tabaksproductenrichtlijn.

2. De maximumemissieniveaus van shagtabak zijn zodanig dat het niveau in een sjekkie van 750 mg niet meer bedraagt dan:

a. 12 mg teer;

b. 1,2 mg nicotine; en

c. 12 mg koolmonoxide.

3. Bij ministeriële regeling worden methoden van onderzoek aangewezen die bij uitsluiting beslissend zijn voor de vaststelling of met betrekking tot shagtabak of een sigaret aan de in het eerste en tweede lid gestelde eisen is voldaan.

4. Bij ministeriële regeling kunnen andere maximumemissieniveaus voor tabaksproducten worden vastgesteld ter uitvoering van het bepaalde bij of krachtens de Tabaksproductenrichtlijn.

Artikel 2.2

1. Tot het verrichten van metingen en onderzoekingen als bedoeld in artikel 3c, eerste en tweede lid, van de Tabaks- en rookwarenwet zijn uitsluitend bevoegd de laboratoria die als zodanig zijn aangewezen of erkend door Onze Minister.
2. Bij ministeriële regeling worden regels gesteld omtrent de erkenning van laboratoria als bedoeld in artikel 3c, tweede lid, van de Tabaks- en rookwarenwet.
3. Onze Minister deelt de lijst van erkende laboratoria met de Europese Commissie. De Europese Commissie maakt deze lijst openbaar.
4. Laboratoria die door de bevoegde autoriteiten van een andere staat van de Europese Economische Ruimte zijn erkend om verificatie van metingen, als bedoeld in artikel 4 van de Tabaksproductenrichtlijn te verrichten, worden gelijkgesteld met laboratoria die krachtens dit artikel zijn aangewezen of erkend.

Artikel 2.3

Bij ministeriële regeling worden ter uitvoering van de Tabaksproductenrichtlijn eisen gesteld met betrekking tot de ingrediënten en de presentatie van tabaksproducten. Daarbij kan onderscheid worden gemaakt tussen verschillende soorten tabaksproducten.

Artikel 2.4

Bij ministeriële regeling worden ter uitvoering van de Tabaksproductenrichtlijn eisen gesteld aan het ontwerp van een elektronische sigaret en een navulverpakking en de ingrediënten van nicotinehoudende vloeistof.

Paragraaf 3 Verpakkingseisen

Artikel 3.1

Bij ministeriële regeling worden ter uitvoering van de Tabaksproductenrichtlijn eisen gesteld met betrekking tot de presentatie, verschijningsvorm en inhoud van een verpakkingseenheid en een buitenverpakking van tabaksproducten. Daarbij kan onderscheid gemaakt worden tussen verschillende tabaksproducten.

Artikel 3.2

1. Een verpakkingseenheid en een buitenverpakking van voor roken bestemde tabaksproducten bevatten een algemene waarschuwing, een informatieve boodschap en een gecombineerde gezondheidswaarschuwing.
2. Het eerste lid geldt niet voor een verpakkingseenheid en een buitenverpakking van een sigaar niet zijnde een cigarillo, indien deze onmiddellijk vóór 20 mei 2016 in de handel was, dit product vóór 20 mei 2016 bij Onze Minister is aangemeld en de buitenverpakking en verpakkingseenheid daarvan een algemene waarschuwing en de waarschuwende tekst en een verwijzing naar de informatie over het stoppen met roken van een gecombineerde gezondheidswaarschuwing bevatten.
3. Bij ministeriële regeling worden ter uitvoering van de Tabaksproductenrichtlijn nadere regels gesteld over de aanduidingen op een verpakkingseenheid en een buitenverpakking van voor roken bestemde tabaksproducten, waarbij voor verschillende voor roken bestemde tabaksproducten verschillende eisen kunnen worden gesteld met betrekking tot de aanduidingen, de grootte en de positie van de gezondheidswaarschuwing.

4. Bij ministeriële regeling worden eisen gesteld aan een verpakkingseenheid en een buitenverpakking van shagtabak en een sigaret met betrekking tot geur, smaak en de intensiteit van de rook. Ter uitvoering van het bij of krachtens de Tabaksproductenrichtlijn bepaalde kunnen deze eisen bij ministeriële regeling van toepassing worden verklaard op andere tabaksproducten dan sigaretten en shagtabak.

Artikel 3.3

Bij ministeriële regeling worden ter uitvoering van de Tabaksproductenrichtlijn eisen gesteld met betrekking tot aanduidingen op een verpakkingseenheid en een buitenverpakking van een rookloos tabaksproduct, een elektronische sigaret, een navulverpakking en een voor roken bestemd kruidenproduct.

Paragraaf 4 Rapportageverplichtingen

Artikel 4.1

1. Producenten en importeurs van tabaksproducten stellen Onze Minister een redelijke termijn vóór de beoogde datum van het in Nederland in de handel brengen van een nieuw of gewijzigd tabaksproduct, hiervan in kennis.
2. Bij ministeriële regeling worden ter uitvoering van de Tabaksproductenrichtlijn eisen gesteld aan de bij te voegen gegevens en bescheiden en de wijze waarop de gegevens en bescheiden worden verstrekt.

Artikel 4.2

1. Producenten en importeurs van tabaksproducten verstrekken aan Onze Minister jaarlijks gegevens en bescheiden met betrekking tot de markt voor hun producten en eventueel op de markt te brengen nieuwe producten.
2. Bij ministeriële regeling worden ter uitvoering van de Tabaksproductenrichtlijn eisen gesteld aan de gegevens en bescheiden die worden verstrekt en het tijdstip en de wijze waarop dit gebeurt.

Artikel 4.3

1. Producenten en importeurs van sigaretten en shagtabak die een additief bevatten dat is aangewezen krachtens artikel 6, eerste lid, van de Tabaksproductenrichtlijn, voeren met betrekking tot die additieven diepgaande studies uit en verstrekken het verslag daarvan aan de Europese Commissie en Onze Minister.
2. Bij ministeriële regeling worden ter uitvoering van de Tabaksproductenrichtlijn eisen gesteld aan de diepgaande studies, het verslag en de wijze en het moment waarop het verslag aan Onze Minister en de Europese Commissie wordt verstrekt.
3. Het verslag wordt beoordeeld door een bij ministeriële regeling aan te wijzen instantie of instanties, met name wat betreft begrijpelijkheid, methodiek en conclusies.
4. Kleine en middelgrote ondernemingen als bedoeld in de Aanbeveling van de Commissie van 6 mei 2003 betreffende de definitie van kleine, middelgrote en micro-ondernemingen (PbEU 2003, L 124) worden vrijgesteld van de eisen gesteld bij of krachtens dit artikel indien een andere producent of importeur de studie heeft uitgevoerd en daarover een verslag heeft opgesteld en dit aan de Europese Commissie en Onze Minister is verstrekt.

Artikel 4.4

1. Bij ministeriële regeling wordt een sjabloon vastgesteld waarin de gegevens en bescheiden bedoeld in de artikelen 4.1, 4.2 en 4.3 worden verstrekt.
2. Onze Minister geeft de Europese Commissie en de andere staten van de Europese Economische Ruimte toegang tot de gegevens en bescheiden bedoeld in de artikelen 4.1, 4.2 en 4.3.

Artikel 4.5

1. Producenten en importeurs van een nieuwsoortig tabaksproduct stellen Onze Minister zes maanden voor de beoogde datum van het in Nederland in de handel brengen van een nieuwsoortig tabaksproduct, hiervan in kennis.
2. Bij ministeriële regeling worden ter uitvoering van de Tabaksproductenrichtlijn eisen gesteld met betrekking tot de gegevens en bescheiden die bij deze kennisgeving worden verstrekt, het verstrekken van nieuwe of bijgewerkte informatie en de wijze waarop dit gebeurt.
3. Onze Minister kan in het belang van de volksgezondheid eisen dat producenten en importeurs van nieuwsoortige tabaksproducten proeven verrichten en gegevens en bescheiden verstrekken in aanvulling op de in het tweede lid bedoelde gegevens en bescheiden.
4. Onze Minister geeft de Europese Commissie toegang tot de gegevens en bescheiden die bij of krachtens dit artikel worden verstrekt.

Artikel 4.6

1. Producenten en importeurs van een elektronische sigaret of navulverpakking stellen Onze Minister zes maanden voor de beoogde datum van het in Nederland in de handel brengen van een nieuwe of substantieel gewijzigde elektronische sigaret of navulverpakking, hiervan in kennis.
2. Bij ministeriële regeling worden ter uitvoering van de Tabaksproductenrichtlijn eisen gesteld aan de gegevens en bescheiden die bij deze kennisgeving worden verstrekt en de wijze waarop dit gebeurt. Bij ministeriële regeling wordt hiertoe een sjabloon vastgesteld.

Artikel 4.7

1. Producenten en importeurs van een elektronische sigaret of navulverpakking verstrekken Onze Minister jaarlijks gegevens en bescheiden met betrekking tot de markt voor hun producten.
2. Bij ministeriële regeling worden ter uitvoering van de Tabaksproductenrichtlijn eisen gesteld aan de gegevens en bescheiden die worden verstrekt en de wijze en het tijdstip waarop dit gebeurt.
3. Onze Minister deelt de bij of krachtens dit artikel en artikel 4.6 ontvangen gegevens en bescheiden op verzoek met de Europese Commissie en de andere staten van de Europese Economische Ruimte.

Artikel 4.8

1. Producenten en importeurs van een voor roken bestemd kruidenproduct stellen Onze Minister een redelijke termijn voor de beoogde datum van het in Nederland in de handel brengen van een nieuw of gewijzigd voor roken bestemd kruidenproduct, hiervan in kennis.
2. Bij ministeriële regeling worden ter uitvoering van de Tabaksproductenrichtlijn eisen gesteld aan de gegevens en bescheiden die bij deze kennisgeving worden verstrekt en de wijze waarop dit gebeurt.

Artikel 4.9

1. Onze Minister draagt op een door hem te bepalen wijze zorg voor de openbaarmaking van de gegevens en bescheiden die worden verstrekt bij of krachtens de artikelen 4.1, 4.3, 4.4, 4.6 en 4.8. Producenten en importeurs verstrekken deze gegevens en bescheiden in de Nederlandse taal.
2. Producenten en importeurs van tabaksproducten en aanverwante producten geven bij het verstrekken van de gegevens en bescheiden, bedoeld in het eerste lid, nauwkeurig aan welke informatie zij als bedrijfsgeheim beschouwen.
3. Onze Minister kan met inachtneming van artikel 3b, derde lid, tweede volzin, van de Tabaks- en rookwarenwet, besluiten gegevens en bescheiden waarvan producenten of importeurs hebben aangeven dat zij die als bedrijfsgeheim beschouwen, alsnog openbaar te maken.

B

Na artikel 5.4 worden vier artikelen ingevoegd, luidende:

Artikel 5.5

1. Een detaillist biedt een tabaksproduct, elektronische sigaret of navulverpakking niet aan voor grensoverschrijdende verkoop op afstand aan een consument in een staat van de Europese Economische Ruimte, tenzij de detaillist zich bij Onze Minister heeft geregistreerd en van deze registratie bevestiging heeft ontvangen.
2. Bij ministeriële regeling worden regels gesteld met betrekking tot de wijze van registreren en de gegevens en bescheiden die daarbij verstrekt worden.
3. Onze Minister maakt de lijst met geregistreerde detaillisten openbaar.

Artikel 5.6

1. Een detaillist die op grond van artikel 5.5 geregistreerd is en grensoverschrijdende verkoop op afstand van een tabaksproduct, elektronische sigaret of navulverpakking naar een staat van de Europese Economische Ruimte verricht, hanteert een leeftijdsverificatiesysteem dat op het tijdstip van de verkoop vaststelt dat de consument voldoet aan de voorgeschreven minimumleeftijdsvereisten van de staat waarin de consument zich bevindt.
2. Een detaillist die een tabaksproduct, elektronische sigaret of navulverpakking aanbiedt voor binnenlandse verkoop op afstand hanteert een leeftijdsverificatiesysteem dat op het tijdstip van de verkoop vaststelt dat de consument de leeftijd van 18 jaar heeft bereikt.
3. Bij ministeriële regeling worden nadere regels gesteld met betrekking tot het leeftijdsverificatiesysteem.

Artikel 5.7

1. In aanvulling op artikel 8 van de Wet bescherming persoonsgegevens verwerkt een detaillist die op grond van artikel 5.5 geregistreerd is de persoonsgegevens van een consument die bij hem een tabaksproduct, elektronische sigaret of navulverpakking koopt, slechts ten behoeve van de daadwerkelijke verkoop.
2. In aanvulling op artikel 8 van de Wet bescherming persoonsgegevens maakt een detaillist die op grond van artikel 5.5 geregistreerd is de persoonsgegevens van een consument die bij hem een tabaksproduct, elektronische sigaret of navulverpakking koopt, niet bekend aan de producent van het product, aan ondernemingen die deel uitmaken van dezelfde groep ondernemingen als de producent of aan andere derden.

3. Het tweede lid is ook van toepassing indien de detaillist deel uitmaakt van een producent van een tabaksproduct, elektronische sigaret of navulverpakking.

Artikel 5.8

Een detaillist die op grond van artikel 5.5 geregistreerd is en grensoverschrijdende verkoop op afstand van een tabaksproduct, elektronische sigaret of navulverpakking verricht naar een staat van de Europese Economische Ruimte waar een natuurlijk verantwoordelijk persoon verplicht is die verifieert of het tabaksproduct, de elektronische sigaret of de navulverpakking voldoet aan de eisen die in de lidstaat van bestemming gelden, is verplicht met dit doel een natuurlijk verantwoordelijk persoon aan te stellen.

C

Artikel 7.1 komt te luiden:

Artikel 7.1

Voor tabaksproducten, elektronische sigaretten en navulverpakkingen en voor roken bestemde kruidenproducten die vóór 20 november 2016 in de handel zijn of worden gebracht, worden de in de artikelen 4.1, 4.5, 4.6 en 4.8 bedoelde gegevens en bescheiden uiterlijk 20 november 2016 verstrekt aan Onze Minister.

D

Na artikel 7.1 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 7.1a

Bij ministeriële regeling worden met betrekking tot voor roken bestemde tabaksproducten tot 20 mei 2019 andere regels gesteld over de positie van de gecombineerde gezondheidswaarschuwing en merknamen en logo's in verband met de positie van de accijnszegel, bedoeld in de Wet op de accijns, waarbij voor verschillende voor roken bestemde tabaksproducten verschillende regels kunnen worden gesteld.

E

Artikel 7.2 komt te luiden:

Artikel 7.2

Een wijziging van de Tabaksproductenrichtlijn en besluiten vastgesteld ter uitvoering van de Tabaksproductenrichtlijn gaan voor de toepassing van dit besluit gelden met ingang van de dag waarop aan de betrokken wijziging van de Tabaksproductenrichtlijn of besluiten vastgesteld ter uitvoering van de Tabaksproductenrichtlijn uitvoering moet zijn gegeven, tenzij bij ministerieel besluit, dat in de Staatscourant wordt bekendgemaakt, een ander tijdstip wordt vastgesteld.

F

Artikel 7.4 komt te luiden:

Artikel 7.4

Dit besluit wordt aangehaald als: Tabaks- en rookwarenbesluit.

ARTIKEL II

De bijlage bij de Tabaks- en rookwarenwet wordt als volgt gewijzigd:

A

Categorie A wordt als volgt gewijzigd:

1. Vóór de zinsnede met betrekking tot Artikel 3, eerste lid, wordt ingevoegd:
– Artikel 2, vierde lid;
– Artikel 2, vijfde lid;

2. Na de zinsnede met betrekking tot Artikel 3, eerste lid, wordt ingevoegd:
– Artikel 3, tweede lid;

3. De zinsnede met betrekking tot artikel 3b, eerste lid, komt te luiden:
– Artikel 3b, eerste lid, juncto artikel 3b, vijfde lid, met inbegrip van te laat, onjuist of onvolledig indienen van gegevens;

4. De zinsneden met betrekking tot artikel 3b, tweede lid, en artikel 3b, derde lid, vervallen.

5. De zinsnede met betrekking tot artikel 3e wordt vervangen door:
– Artikel 3e, eerste lid;
– Artikel 3e, tweede lid;

6. De zinsneden met betrekking tot de artikelen 5 en 5a komen te luiden:
– Artikel 5, eerste lid, door anderen dan fabrikanten, groothandelaren en importeurs van tabaksproducten, elektronische sigaretten of navulverpakkingen;
– Artikel 5, zesde lid, door anderen dan fabrikanten, groothandelaren en importeurs van tabaksproducten, elektronische sigaretten of navulverpakkingen;
– Artikel 5, zevende lid;
– Artikel 5a, eerste lid, door anderen dan fabrikanten, groothandelaren en importeurs van tabaksproducten, elektronische sigaretten of navulverpakkingen;
– Artikel 5a, tweede lid, door anderen dan fabrikanten, groothandelaren en importeurs van tabaksproducten, elektronische sigaretten of navulverpakkingen;
– Artikel 5a, derde lid, door anderen dan fabrikanten, groothandelaren en importeurs van tabaksproducten, elektronische sigaretten of navulverpakkingen;

7. «Artikel 9, vierde lid» wordt vervangen door: Artikel 17a.

B

Categorie B wordt als volgt gewijzigd:

1. In de aanhef wordt «fabrikanten, groothandelaren en importeurs van tabaksproducten» vervangen door: fabrikanten, groothandelaren en importeurs van tabaksproducten, elektronische sigaretten of navulverpakkingen.

2. «Artikel 5, vijfde lid» vervangen door: Artikel 5, zesde lid.

3. Na de zinsnede met betrekking tot Artikel 5a, tweede lid, wordt toegevoegd:
– Artikel 5a, derde lid.

C

In Categorie C wordt «bij artikel 8, eerste lid» telkens vervangen door: bij of krachtens artikel 8, eerste lid, en artikel 9a.

ARTIKEL III

Het Tijdelijk warenwetbesluit elektronische sigaret wordt ingetrokken.

ARTIKEL IV

Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor verschillende artikelen verschillend kan worden vastgesteld.

Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van artikel 26, zesde lid j° vijfde lid, van de Wet op de Raad van State, omdat het zonder meer instemmend luidt.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

Wassenaar, 4 mei 2016

Willem-Alexander

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M.J. van Rijn

Uitgegeven de *achttiende* mei 2016

De Minister van Veiligheid en Justitie,
G.A. van der Steur

stb-2016-176
ISSN 0920 - 2064
's-Gravenhage 2016

NOTA VAN TOELICHTING

Algemeen

1. Inleiding

Met dit besluit wordt het Besluit uitvoering Tabakswet gewijzigd ter implementatie van Richtlijn 2014/40/EU van 3 april 2014 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten en tot intrekking van Richtlijn 2001/37/EG (PbEU 2014, L 127) (hierna: Tabaksproductenrichtlijn). Deze nieuwe Tabaksproductenrichtlijn beoogt de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, presentatie en verkoop van tabaksproducten en aanverwante producten teneinde de interne markt voor tabaksproducten en aanverwante producten beter te doen functioneren. Hierbij wordt uitgegaan van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, met name voor jongeren. Voorts heeft de richtlijn tot doel te voldoen aan de verplichtingen die voortvloeien uit het WHO-Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging (ook bekend als het FCTC-verdrag).[1] De Tabaksproductenrichtlijn moet uiterlijk op 20 mei 2016 in nationaal recht zijn omgezet.

Bij wijziging van de Tabakswet ter implementatie van de Tabaksproductenrichtlijn zijn delegatiegrondslagen gecreëerd, zodat bij algemene maatregel van bestuur en ministeriële regeling de eisen van de richtlijn verder geïmplementeerd kunnen worden. Met dit besluit worden deze delegatiegrondslagen uitgewerkt.

De Tabaksproductenrichtlijn is van toepassing op de Europese Economische Ruimte (hierna: EER). Dit betekent dat de richtlijn niet alleen geldt voor de lidstaten van de Europese Unie, maar ook voor Noorwegen, IJsland en Liechtenstein vanwege de Overeenkomst betreffende de EER. Waar in deze nota van toelichting over Europese Unie wordt gesproken, wordt formeel de EER bedoeld.

2. Onderwerpen

In dit besluit worden de volgende onderwerpen behandeld:
- producteisen;
- verpakkingeisen;
- rapportageverplichtingen;
- grensoverschrijdende en binnenlandse verkoop op afstand, en
- bestuurlijke boeten.

In de Tabaksproductenrichtlijn zijn voorschriften vastgesteld waar lidstaten niet van af mogen wijken. In dit besluit en in de ministeriële regeling worden die voorschriften daarom één op één geïmplementeerd, voor zover dat nog niet bij de wijziging van de Tabakswet is gebeurd. Daarnaast zijn er voorschriften die lidstaten de ruimte bieden voor een beleidskeuze. Deze voorschriften worden met dit besluit nader uitgewerkt. Daar waar het een technisch voorschrift betreft en er geen beleidskeuze is, worden met dit besluit delegatiegrondslagen vastgesteld zodat die voorschriften bij ministeriële regeling kunnen worden uitgewerkt.

---

[1] WHO-Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging (Trb. 2003, 127 en Trb. 2004, 269).

3. Beleidskeuzes

Met dit besluit worden de beleidskeuzes gemaakt die voortvloeien uit de Tabaksproductenrichtlijn. Het betreft keuzes over maximumemissieniveaus, etikettering en verpakking, rapportageverplichtingen en grensoverschrijdende verkoop op afstand. Daarnaast worden bestuurlijke boeten vastgesteld voor overtreding van de nieuwe voorschriften.

a. Maximumemissieniveaus

In artikel 3, derde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn wordt ruimte gelaten aan lidstaten om voor andere tabaksproducten dan sigaretten maximumemissieniveaus vast te stellen. In dit besluit wordt daarvan gebruik gemaakt door maximumemissieniveaus vast te stellen voor shagtabak. Naast het reeds bestaande maximumemissieniveau voor teer, geldt voor shagtabak voortaan ook een maximumemissieniveau voor nicotine en koolmonoxide. Voor de hoogte van de maximumemissieniveaus wordt aansluiting gezocht bij de maximumemissieniveaus voor sigaretten. Dit vermindert de schadelijkheid van het product. Bovendien sluit dit aan bij de beleidsmatige wens om tot meer uniformiteit te komen in de regels die worden gesteld aan sigaretten en shagtabak.

b. Etikettering en verpakking

Op grond van paragraaf 3 van het Besluit uitvoering Tabakswet zijn producenten en importeurs reeds verplicht om waarschuwingsteksten op de verpakking van voor roken bestemde tabaksproducten te plaatsen. Deze teksten informeren de gebruikers over de schadelijke gevolgen van roken. In de Tabaksproductenrichtlijn staan verdergaande etiketterings- en verpakkingsvoorschriften voor tabaksproducten en aanverwante producten. In aansluiting op het WHO-Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging dienen verpakkingen van voor roken bestemde tabaksproducten te worden voorzien van een algemene waarschuwing, informatieve boodschap en gecombineerde gezondheidswaarschuwing met illustratie. In beginsel zijn deze etiketteringsvoorschriften van toepassing op alle voor roken bestemde tabaksproducten. De Tabaksproductenrichtlijn biedt echter de mogelijkheid om andere voor roken bestemde tabaksproducten dan sigaretten, shagtabak en waterpijptabak vrij te stellen van de informatieve boodschap en de gecombineerde gezondheidswaarschuwing. De regering maakt gebruik van deze vrijstelling voor merken en typen (grote) sigaren die uiterlijk 20 mei 2016 in de handel zijn gebracht. Een belangrijke overweging hierbij is dat deze sigaren hoofdzakelijk worden gebruikt door een kleine groep oudere consumenten. De uitzondering geldt niet voor cigarillo's, waaronder de zogenaamde «little cigars», gelet op de toenemende populariteit van deze sigaren onder jongeren. Daarnaast wordt met deze uitzondering tegemoet gekomen aan uitvoeringstechnische problemen bij het plaatsen van de gecombineerde gezondheidswaarschuwing op de grote verpakkingen van sigaren. Om te voldoen aan de eisen die worden gesteld aan de gecombineerde gezondheidswaarschuwing zou de waarschuwing op grote verpakkingen zo groot worden dat deze niet meer machinaal kan worden gestickerd. Doordat voor de andere waarschuwingen een maximale grootte geldt op basis van artikel 11, vierde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn, speelt dit probleem dan niet. De uitzondering zal worden ingetrokken indien er een verandering optreedt en het aantal verkochte (grote) sigaren bij jongeren of ouderen, substantieel toeneemt. De uitzondering geldt niet voor pijptabak, omdat daar geen aanleiding is om aan te nemen dat het plaatsen van een gecombineerde gezondheidswaarschuwing tot uitvoeringstechnische problemen leidt.

Het is mogelijk dat sigarenfabrikanten in de toekomst nieuwe producten ontwikkelen die aantrekkelijker zijn voor jongeren. Om jongeren hiervoor te beschermen acht de regering het noodzakelijk om voor nieuwe producten wel de verplichting te laten gelden om een gecombineerde gezondheidswaarschuwing op de verpakking te plaatsen. Het gaat bij nieuwe producten om merken of typen die na inwerkingtreding van dit besluit in de handel worden gebracht. De regering acht dit proportioneel omdat bij nieuwe producten bij de ontwikkeling van de verpakking rekening kan worden gehouden met de uitvoeringstechnische vereisten voor het aanbrengen van de gecombineerde gezondheidswaarschuwing.

Voor de verpakkingseenheden en buitenverpakkingen van sigaren die worden vrijgesteld van de verplichting om een gecombineerde gezondheidswaarschuwing af te beelden, geldt dat de verpakkingen wel een algemene waarschuwing en de waarschuwende tekst en een verwijzing naar de informatie over stoppen met roken van de gecombineerde gezondheidswaarschuwing moeten bevatten.

De precieze invulling van de verpakkingseisen wordt geregeld bij ministeriële regeling. Het gaat hierbij om technische voorschriften waarin de Tabaksproductenrichtlijn de lidstaten geen beleidskeuze laat.

c. Rapportageverplichtingen

Naast de rapportageverplichtingen die uit de Tabaksproductenrichtlijn voortvloeien, biedt de richtlijn de keuze voor aanvullende rapportageverplichtingen voor producenten en importeurs. Het gaat in deze gevallen om:

– het voorschrijven dat producenten en importeurs studies uitvoeren om de gevolgen van ingrediënten voor de gezondheid na te gaan (artikel 5, derde lid, van de richtlijn);

– het vragen om aanvullende informatie over een additief (artikel 6, vierde lid, van de richtlijn);

– het verlangen dat producenten of importeurs van nieuwsoortige tabaksproducten aanvullende proeven verrichten of informatie indienen (artikel 19, tweede lid, van de richtlijn), en

– het verlangen van extra informatie van marktdeelnemers over elektronische sigaretten en navulverpakkingen (artikel 20, negende lid, van de richtlijn).

Vooralsnog is besloten geen aanvullende rapportageverplichtingen op te leggen aan producenten en importeurs, bovenop de gegevens die producenten en importeurs al moeten verstrekken op grond van de Tabaksproductenrichtlijn. Pas als blijkt dat aanvullende informatie noodzakelijk is en de gegevens ook doeltreffend door de bevoegde autoriteit kunnen worden verwerkt, zal van deze beleidskeuze gebruik worden gemaakt. Hiervoor zal dan het Tabaks- en rookwarenbesluit worden aangepast. Wel wordt de mogelijkheid gecreëerd om, in het belang van de volksgezondheid, te eisen dat producenten en importeurs van nieuwsoortige tabaksproducten aanvullende gegevens en bescheiden verstrekken. Het gaat hier om informatie over nieuwsoortige tabaksproducten. Welke ontwikkelingen zich in de komende jaren in de tabaksbranche zullen voordoen, is niet te voorspellen. Daardoor is het evenmin mogelijk om vooraf aan te geven welke aanvullende informatie gewenst is. Aanvullende informatie zal alleen worden gevraagd indien dit noodzakelijk is in het belang van de volksgezondheid.

De Tabaksproductenrichtlijn verplicht producenten en importeurs van sigaretten en shagtabak verslagen over bepaalde additieven te verstrekken. De richtlijn geeft lidstaten de ruimte deze gegevens te laten

beoordelen door een onafhankelijke wetenschappelijke instantie (zie artikel 6, vierde lid, derde paragraaf, van de Tabaksproductenrichtlijn). Van deze beleidskeuze wordt gebruik gemaakt. De beoordeling, die zich met name richt op begrijpelijkheid, methodiek en conclusies zal in de ministeriële regeling nader worden uitgewerkt.

d. Grensoverschrijdende verkoop op afstand

De Tabaksproductenrichtlijn beoogt in artikel 18 en artikel 20, zesde lid, de grensoverschrijdende verkoop op afstand (o.a. internetverkoop) van tabaksproducten en elektronische sigaretten te reguleren. De reden hiervoor is het verschil in regels die lidstaten hiervoor hanteren. Door deze verschillen ontstaan er obstakels die het goed functioneren van de interne markt belemmeren. De Tabaksproductenrichtlijn wil deze verschillen wegnemen door de regels meer te uniformeren. Hiertoe bepaalt de Tabaksproductenrichtlijn dat lidstaten de keuze hebben om grensoverschrijdende verkoop op afstand te verbieden of om een registratieplicht in te voeren.

Wanneer voor een verbod op grensoverschrijdende verkoop op afstand wordt gekozen, bestaat de kans op groei van de illegale handel via het internet. De regering wil dit voorkomen. Daarbij komt dat het zeer lastig is om effectief te handhaven bij een verbod op grensoverschrijdende internetverkoop. Om die redenen wordt een verbod op dit moment niet opportuun geacht.

Het alternatief is een registratieplicht. Hier zijn twee vereisten aan verbonden. Ten eerste dienen alle detaillisten die grensoverschrijdend verkoop op afstand aanbieden zich te registreren bij de bevoegde autoriteit in de lidstaat van vestiging en in de lidstaat waar zich de daadwerkelijke of potentiële consument bevindt. Buiten de Europese Unie gevestigde detaillisten moeten zich registreren bij de bevoegde autoriteiten in de lidstaat waar zich de daadwerkelijke of potentiële consument bevindt. Ten tweede zijn deze detaillisten verplicht om een leeftijdsverificatiesysteem te hanteren, dat op het tijdstip van aankoop nagaat of de koper voldoet aan de in het nationale recht van de lidstaat van bestemming voorgeschreven leeftijdsvereisten.

Met een registratieplicht wordt het aanbod voor grensoverschrijdende verkoop op afstand zichtbaar en daardoor reguleerbaar. Bij een verbod is dit niet het geval. Om die reden kiest de regering ervoor om een registratieplicht in te voeren voor alle detaillisten die grensoverschrijdende verkoop aanbieden.

De wet van 26 april 2016 tot wijziging van de Tabakswet in verband met de implementatie van Richtlijn 2014/40/EU, inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten (Stb. 2016, 175) voorziet ook in een delegatiegrondslag om de binnenlandse verkoop te verbieden of te reguleren. Deze bepaling is gewijzigd door het amendement van mevrouw Dik Faber.[2] Om uitvoering te geven aan dit amendement is in dit besluit opgenomen dat ook bij binnenlandse verkoop op afstand een leeftijdsverificatiesysteem moet worden gebruikt. Bij verkoop op afstand is het in het algemeen niet mogelijk om op basis van het uiterlijk van de consument vast te stellen dat deze de leeftijd van 18 jaar heeft bereikt. Daarom is het wenselijk dat ook bij binnenlandse verkoop op afstand een leeftijdsverificatiesysteem wordt verplicht. Het is niet noodzakelijk om voor binnenlandse verkoop op afstand ook een registratieplicht in te voeren. Deze markt is voldoende zichtbaar en

[2] Kamerstukken II 2015/16, 34 234, nr. 10.

daarom zou een registratieplicht onnodige administratieve en uitvoeringslasten met zich brengen.

De Tabaksproductenrichtlijn biedt de mogelijkheid om te eisen dat (geregistreerde) detaillisten voor grensoverschrijdende verkoop op afstand een natuurlijk persoon aanwijzen die verantwoordelijk is voor het verifiëren of de producten in overeenstemming zijn met de nationale bepalingen die in de lidstaat van bestemming ter uitvoering van de Tabaksproductenrichtlijn zijn vastgesteld. Op dit moment wordt ervan uitgegaan dat deze eis geen toegevoegde waarde heeft om de naleving te waarborgen. Indien in de toekomst blijkt dat het aanstellen van een natuurlijk persoon wel nuttig is om de naleving van de voorschriften te waarborgen en de handhaving ervan te vergemakkelijken, zal deze eis alsnog worden opgenomen in dit besluit.

Een registratieplicht voor grensoverschrijdende verkoop op afstand van tabaksproducten en elektronische sigaretten en navulverpakkingen is een keuze die expliciet voortvloeit uit de Tabaksproductenrichtlijn. De Tabaksproductenrichtlijn bepaalt voorts de gemeenschappelijke voorschriften die aan de registratieplicht zijn verbonden, om zo de doeltreffendheid te garanderen. Omdat deze regels direct voortvloeien uit de Tabaksproductenrichtlijn is toetsing aan de regels betreffende het vrij verkeer van goederen en diensten niet noodzakelijk.

e. Bestuurlijke boeten

De regering wil met haar tabaksontmoedigingsbeleid voorkomen dat jongeren gaan roken. Daarom hecht de regering er grote waarde aan dat detaillisten die grensoverschrijdend op afstand verkopen de leeftijd van de koper controleren. Bij de wijziging van de Tabakswet is daarom de mogelijkheid gecreëerd om ook voor de overtreding van de regels met betrekking tot grensoverschrijdende verkoop op afstand een bestuurlijke boete op te leggen. De NVWA is belast met het toezicht op de naleving van deze wet en de daaruit voortvloeiende regelgeving. Wanneer de registratie ontbreekt, onvolledig of inadequaat is, kan de NVWA namens de minister een bestuurlijke boete opleggen van maximaal € 4.500. Dit geldt ook voor gevallen waarin detaillisten geen informatie verstrekken over het leeftijdsverificatiesysteem dat zij hanteren. Met dit besluit wordt het boetebedrag voor een overtreding van deze regels gelijkgesteld aan het boetebedrag voor de overtreding van de leeftijdsgrens. Gelet op de grote verbondenheid van deze regels en de leeftijdsgrens voor de verkoop van tabaksproducten en elektronische sigaretten, is gekozen om voor beide overtredingen hetzelfde boetebedrag vast te stellen.

Ook voor het overige wordt de Bijlage bij de Tabaks- en rookwarenwet aangepast aan de veranderingen in de Tabaks- en rookwarenwet. Het gaat hierbij vooral om aangepaste nummering en enkele nieuwe overtredingen.

4. Gevolgen voor uitvoering en handhaving

De bepalingen uit dit besluit worden uitgevoerd door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (hierna: RIVM) en de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (hierna: NVWA). Het RIVM zal de wetenschappelijke beoordeling uitvoeren over onder andere de ingrediënten, meetmethodes en studies. De NVWA houdt toezicht op de naleving van de regels in dit besluit. Hiertoe beschikt de NVWA over bevoegdheden neergelegd in hoofdstuk 5 van de Algemene wet bestuursrecht. Met dit besluit worden de toezichtstaken van de NVWA verruimd voor de regels die met dit besluit inwerkingtreden en die niet eerder op grond van

andere regelgeving van kracht waren. Zo zal de NVWA toezicht gaan houden op de registratie van detaillisten die grensoverschrijdende verkoop van tabaksproducten en elektronische sigaretten op afstand verrichten. Dit betekent dat er een meldingsysteem en handhavingsbeleid ontwikkeld dient te worden.

Dit besluit zorgt voor een toename van de werkzaamheden van het RIVM en de NVWA. Zo zijn in dit besluit rapportageverplichtingen opgenomen, worden maximumemissieniveaus voor nicotine en koolmonoxide in shagtabak vastgelegd en worden er nieuwe verpakkingeisen gesteld. Hierdoor wordt een bijdrage geleverd aan een consistent beleid en een uniforme aanpak vanuit de Europese Unie, mede door het hanteren van uniforme elektronische formats/systemen en meetmethodes. Het besluit brengt met zich mee dat het RIVM meer wetenschappelijke beoordelingen zal moeten uitvoeren. Dit leidt tot een uitbreiding van de inzet van het RIVM met 1 à 2 fte. De uitbreiding zal zoveel mogelijk bekostigd worden uit de opbrengsten van de retributies. Daarnaast wordt de toezichts- en handhavingstaak van de NVWA uitgebreid. Dit wordt deels bekostiging uit retributies en een herprioritering op basis van een risicogerichte aanpak. Er wordt nog geïnventariseerd welke uitbreiding van het budget verder nodig is bij de NVWA.

5. Gevolgen voor regeldruk

Dit besluit heeft geen lasten tot gevolg voor burgers. Dit geldt niet voor producenten, importeurs en detaillisten van tabaksproducten en aanverwante producten. Uit de beschikbare gegevens is afgeleid dat er 69 producenten en importeurs voor tabaksproducten en aanverwante producten zijn. Door de beleidskeuzes zijn de lasten voor deze groep zo laag mogelijk gehouden, toch brengt dit besluit de volgende gevolgen voor de sector met zich mee.

Producteisen

De maximumemissieniveaus voor sigaretten waren al voor inwerkingtreding van dit besluit van kracht (artikel 2.1, eerste lid, Besluit uitvoering Tabakswet). Er is hierbij dus geen sprake van extra nalevingskosten. Voor shagtabak was reeds een maximumemissieniveau voor teer vastgesteld (artikel 2.1, tweede lid, Besluit uitvoering Tabakswet). De invoering van maximumemissieniveaus voor nicotine en koolmonoxide in shagtabak zullen naar verwachting niet leiden tot extra regeldruk. De kosten voor de metingen van de emissieniveaus van nicotine en koolmonoxide kunnen naar verwachting worden meegenomen bij de reeds bestaande metingen van het emissieniveau van teer in shagtabak. Voorts is de verwachting dat de shag die nu in de handel is, al voldoet aan de nieuwe maximumemissieniveaus.

Bij ministeriële regeling worden ter uitvoering van de Tabaksproductenrichtlijn eisen gesteld met betrekking tot de ingrediënten en de presentatie van tabaksproducten (artikel 2.3). Hierbij gaat het om een verbod op kenmerkende aroma's in sigaretten en shag en het verbod om bepaalde additieven toe te voegen aan tabaksproducten. Door de uitverkooptermijn van één jaar (artikel 19a van de Tabaks- en rookwarenwet) leiden deze eisen naar verwachting niet tot nalevingskosten.

Bij ministeriële regeling worden eisen gesteld aan het ontwerp van een elektronische sigaret en een navulverpakking en de ingrediënten van nicotinehoudende vloeistof (artikel 2.4). In het Tijdelijk warenwetbesluit elektronische sigaret zijn reeds eisen opgenomen waaraan elektronische sigaretten, navulverpakkingen en nicotinehoudende vloeistof moeten

voldoen. Dit besluit brengt geen extra regeldruk met betrekking tot deze producteneisen.

Verpakkingseisen

De richtlijn stelt een aantal nieuwe eisen met betrekking tot de verpakkingen en waarschuwingen van voor roken bestemde tabaksproducten voor de volksgezondheid (artikel 3.1 en 3.2 van dit besluit). Hiervoor dient het productieproces eenmalig te worden aangepast. Zo moeten kosten worden gemaakt voor omschakeling en drukapparatuur. Ook zijn aanpassingen in de software nodig en dient deze nieuwe software te worden getest. Daarnaast leidt de gecombineerde gezondheidswaarschuwing tot aanpassing van de verpakkingen, vanwege het afdrukken van kleurenfoto's. Bij cigarillo's en pijptabak is sprake van een vertraging van het productieproces door de overstap naar vier in plaats van twee stickers. Dit leidt tot extra kosten. De detaillist zal vanwege de instroom van nieuwe verpakkingen extra aandacht besteden aan inkoop en voorraadbeheer.

Ook worden eisen gesteld met betrekking tot de verpakkingen en waarschuwingen van elektronische sigaretten (artikel 3.3). In het Tijdelijk warenwetbesluit elektronische sigaret zijn reeds verpakkingseisen opgenomen waaraan producenten van elektronische sigaretten en navulverpakkingen moeten voldoen. Dit besluit brengt geen extra regeldruk met betrekking tot de verpakkingen van elektronische sigaretten en navulverpakkingen met zich mee.

Artikel 3.1 en 3.2	Handeling	Wie	Tijd	Kosten	Q	Totaal
Eenmalig	Omzetten drukapparatuur sigaretten, shag en waterpijptabak	Producenten	–	–	–	€ 580.000
Eenmalig	Drukapparatuur cigarillo's en pijptabak	Producenten	–	€ 450.000	10	€ 4.25 mln
Eenmalig	Afschrijving machines cigarillo's en pijptabak	Producenten	–	€ 100.000	10	€ 1 mln
Eenmalig	Aanpassen software sigaretten, shag en waterpijptabak	Producenten	40 uur	€ 45 p.u.	69	€ 124.200
Eenmalig	Testen software sigaretten, shag en waterpijptabak	Producenten	80 uur	€ 37 p.u.	69	€ 204.240
Eenmalig	Aanpassen software cigarillo's en pijptabak	Producenten	40 uur	€ 45 p.u.	10	€ 18.000
Eenmalig	Testen software cigarillo's en pijptabak	Producenten	80 uur	€ 37 p.u.	10	€ 29.600
Eenmalig	Herontwerp verpakkingen cigarillo's en pijptabak	Producenten	–	€ 2.500 per verpakking	300	€ 750.000
Eenmalig	Vernietigen oude verpakkingen cigarillo's en pijptabak	Producenten		€ 0,50	1.200.000	€ 600.000
Eenmalig	Aanpassing inkoop en voorraadbeheer	Detaillisten	8 uur	€ 45 p.u.	60.000	€ 21.6 mln.
Structureel	Extra inkt gecombineerde gezondheidswaarschuwing sigaretten, shag en waterpijptabak	Producenten	–	€ 0,01 p.s.	790.2 mln	€ 7.9 mln.
Structureel	Extra inkt gecombineerde gezondheidswaarschuwing cigarillo's en pijptabak	Producenten	–	€ 0,01 p.s.	10 mln	€ 100.000
Structureel	Lagere productiesnelheid cigarillo's en pijptabak door extra stickers	Producenten	–	€ 0.10 p.s.	8 mln	€ 800.000

Voor sigaren (exclusief cigarillo's) die vóór 20 mei 2016 in de handel zijn gebracht, wordt een uitzondering gemaakt wat betreft de verplichting een gecombineerde gezondheidswaarschuwing te plaatsen (artikel 3.2, tweede lid). Dit levert een besparing van de regeldruk op ten opzichte van een situatie waarin geen uitzondering wordt gemaakt. De verwachting is dat de meeste sigarenproducenten ook cigarillo's produceren. Daarom levert

de uitzondering geen besparing op met betrekking tot het aanpassen van drukapparatuur en het aanpassen van software.

Art. 3.2, tweede lid	Bespaarde handeling	Wie	Tijd	Kosten	Q	Totale besparing
Eenmalig	Drukapparatuur sigaren	Producenten	–	€ 450.000	5	€ 2.25 mln
Eenmalig	Afschrijving machines sigaren	Producenten	–	€ 100.000	5	€ 500.000
Eenmalig	Herontwerp verpakkingen sigaren	Producenten	–	€ 2.500 per verpakking	600	€ 1.5 mln.
Eenmalig	Vernietigen oude verpakkingen sigaren	Producenten		€ 0,50	2.000.000	€ 1 mln.
Structureel	Extra inkt gecombineerde gezondheidswaarschuwing sigaren	Producenten	–	€ 0,01 p.s.	10 mln	€ 100.000
Structureel	Lagere productiesnelheid sigaren	Producenten	–	€ 0.10 p.s.	10 mln	€ 1 mln.

Rapportageverplichtingen

Producenten en importeurs van tabaksproducten zijn al verplicht om informatie te verstrekken aan het Ministerie van VWS. De rapportageverplichtingen die er met dit besluit bij komen, vragen grotendeels om reeds beschikbare gegevens uit het bedrijfsproces. Voor de verplichting voor diepgaande studies naar ingrediënten die op de additievenlijst staan zullen producenten en importeurs van sigaretten en shagtabak nieuwe studies moeten uitvoeren. Daarnaast zullen de administratieve lasten stijgen als gevolg van de verplichte voorafgaande kennisgeving voor nieuwsoortige tabaksproducten.

	Handeling	Wie	Tijd	Kosten	Q	Totaal
Structureel	In kennis stellen van minister VWS over nieuwe of gewijzigde tabaksproducten (art. 4.1)	Producenten en importeurs tabaksproducten	8 uur	€ 45 p.u.	50/jaar	€ 18.000
Structureel	Jaarlijks verstrekken van gegevens met betrekking tot de markt voor hun producten (art. 4.2)	Producenten en importeurs tabaksproducten	8 uur	€ 45 p.u.	69	€ 24.840
Eenmalig	Uitvoeren en verslag uitbrengen van diepgaande studies (art. 4.3)	Producenten en importeurs van sigaretten en shagtabak	–	€ 100.000	25 (lijst Europese Commissie)	€ 2.5 mln. (voor de gehele EU-sector)
Structureel	In kennis stellen van Minister VWS over nieuwsoortige tabaksproducten (art. 4.5)	Producenten en importeurs	16 uur	€ 45 p.u.	5/jaar	€ 3.600
Structureel	In kennis stellen van minister VWS over nieuwe of gewijzigde elektronische sigaretten of navulverpakkingen (art. 4.6)	Producenten en importeurs elektronische sigaretten en navulverpakkingen	5 uur	€ 45 p.u.	100/jaar	€ 22.500
Structureel	Jaarlijks verstrekken van gegevens met betrekking tot de markt voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen (art. 4.7)	Producenten en importeurs elektronische sigaretten en navulverpakkingen	8 uur	€ 45 p.u.	100	€ 36.000
Structureel	In kennis stellen van minister VWS over nieuwe of gewijzigde voor roken bestemde kruidenproducten (art. 4.8)	Producten en importeurs van voor roken bestemde kruidenproducten	8 uur	€ 45 p.u.	10/jaar	€ 3.600

Grensoverschrijdende verkoop op afstand

Het invoeren van een registratieplicht voor grensoverschrijdende verkoop op afstand, heeft gevolgen voor detaillisten die zich in Nederland moeten inschrijven. Hiervoor dient een registratieformulier te worden ingevuld. Tevens dient voor zowel grensoverschrijdende als binnenlandse verkoop op afstand een leeftijdsverificatiesysteem te worden ontwikkeld, dan wel te worden aangeschaft. Tevens is structureel beheer en

onderhoud nodig van het leeftijdsverificatiesysteem. De regeldruk is beperkt doordat detaillisten zelf kunnen kiezen welk (type) leeftijdsverificatiesysteem zij gebruiken.

Een deel van de lidstaten verplicht het aanstellen van een natuurlijke persoon die verantwoordelijk is voor het verifiëren of de tabaksproducten, elektronische sigaretten of navulverpakkingen voldoen aan de eisen die gelden in de lidstaat van bestemming. Detaillisten die op afstand verkopen aan consumenten in een lidstaat met een dergelijke verplichting, moeten op grond van dit besluit een natuurlijk persoon aanstellen (artikel 5.8). Dit brengt geen uitvoeringskosten met zich mee.

	Handeling	Wie	Tijd	Kosten	Q	Totaal
Eenmalig	Registratie detaillisten die een tabaksproduct, elektronische sigaret of navulverpakking aanbiedt voor grensoverschrijdende verkoop op afstand (art. 5.5)	Detaillisten	1 uur	€ 22,50	100	€ 2.250
Eenmalig	Ontwikkelen van een leeftijdsverificatiesysteem dat vaststelt dat de consument voldoet aan de voorgeschreven minimumleeftijdsvereisten (art. 5.6)	Detaillisten	40 uur	€ 45 p.u.	200	€ 360.000
Structureel	Beheren en onderhouden leeftijdsverificatiesysteem (art. 5.6)	Detaillisten	24 uur	€ 45 p.u.	200	€ 216.000

Samenvattend leidt dit besluit tot een eenmalige regeldruk van € 36.746.290 en structurele regeldruk van € 10.224.540. De regeldruk komt volledig voort uit Europese regelgeving. De totale bespaarde regeldruk die voortkomt uit de uitzondering voor sigaren bedraagt eenmalig € 5.250.000 en structureel € 1.100.000 per jaar.

6. Advisering en consultatie

Het ontwerpbesluit is van 21 juli tot 6 september 2015 via internet geconsulteerd. In totaal zijn 48 reacties binnengekomen van organisaties en particulieren. De organisaties zijn onder te verdelen in organisaties die zich inzetten voor tabaksontmoediging en gezondheid, organisaties uit de tabaksindustrie, organisaties die indirect belang hebben bij de verkoop van tabaksproducten en organisaties die actief zijn in de elektronische sigarettenbranche. De openbare reacties zijn in te zien via www.internetconsultatie.nl/rookwarenbesluit.

In de Tabaksproductenrichtlijn staan bindende voorschriften waarvan Nederland niet mag afwijken en voorschriften waarbij Nederland keuzevrijheid heeft. Bij de internetconsultatie is gevraagd alleen inhoudelijk te reageren op de onderwerpen waarbij keuzevrijheid bestaat. Er is een vragenlijst opgesteld waarbij per beleidskeuze een reactie kon worden gegeven. Hieronder wordt per beleidskeuze toegelicht wat door de geconsulteerde partijen is aangedragen en in hoeverre dit tot aanpassingen heeft geleid. Daarna wordt ingegaan op overige punten die in de reacties aan de orde zijn gekomen. Er wordt niet ingegaan op reacties op bindende voorschriften. Aangezien de Tabaksproductenrichtlijn inmiddels is vastgesteld, is het immers niet meer mogelijk naar aanleiding van de reacties wijzigingen door te voeren.

Opgemerkt wordt dat commerciële en gevestigde belangen van de tabaksindustrie, gelet op artikel 5, derde lid, van het WHO-Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging, geen invloed hebben op de beleidskeuzes. Dergelijke belangen zijn daarom niet meegenomen in deze paragraaf. Wel wordt ingegaan op uitvoeringstechnische punten van de tabaksindustrie.

Maximumemissieniveaus voor shagtabak

Met dit besluit is ervoor gekozen om maximumemissieniveaus vast te stellen voor teer, nicotine en koolmonoxide in shagtabak. In de meeste reacties op de internetconsultatie wordt steun uitgesproken voor deze beleidskeuze. In een aantal reacties wordt gewaarschuwd dat maximumemissieniveaus een onterecht gevoel van veiligheid kunnen geven en wijzen erop dat shag een schadelijk product blijft. Vanuit de branche voor elektronische sigaretten is aangedragen dat een maximumemissieniveau voor nicotine niet relevant is. Zij gaan ervan uit dat een lager gehalte aan nicotine ertoe leidt dat mensen meer gaan roken. In enkele reacties vanuit de tabaksindustrie wordt aangegeven dat er uitvoeringstechnische problemen zijn bij het meten van de maximumemissieniveaus van shag. De consument heeft namelijk invloed op deze niveaus, bijvoorbeeld door variaties in de hoeveelheid shag die wordt gerold. Er wordt gesteld dat er geen adequate meetmethode voorhanden is.

De regering acht het instellen van maximumemissieniveaus voor shag nodig om de schadelijkheid van het product te beperken en de uniformiteit tussen maximumemissieniveaus van verschillende tabaksproducten te vergroten. Uiteraard wordt daarnaast ingezet op tabaksontmoediging. De metingen van de maximumemissieniveaus voor shag vinden plaats via gestandaardiseerde ISO-methoden, die worden aangewezen in de ministeriële regeling.

Verplichting informatieve boodschap en gecombineerde gezondheidswaarschuwing

De richtlijn geeft de keuzevrijheid aan lidstaten om andere voor roken bestemde tabaksproducten dan sigaretten, shagtabak en waterpijptabak vrij te stellen van de informatieve boodschap en de gecombineerde gezondheidswaarschuwing. In het besluit dat ter consultatie is voorgelegd, is in geen gebruik gemaakt van deze vrijstelling. Er was veel steun voor deze keuze vanuit het idee dat alle tabaksproducten even schadelijk zijn en dat daarom gelijke regels dienen te gelden. Vanuit de branche van sigaren en pijptabak kwam veel verzet op het voornemen om geen uitzondering te hanteren. Uit de reacties vanuit de sigarenbranche kwam ook naar voren dat er uitvoeringstechnische bezwaren zijn bij het plaatsen van een gecombineerde gezondheidswaarschuwing op verpakkingen van sigaren. Het formaat van de gecombineerde gezondheidswaarschuwingen op grote verpakkingen zou zeer groot worden, doordat de Tabaksproductenrichtlijn geen ruimte biedt om voor de gecombineerde gezondheidswaarschuwing bij grote sigarenverpakkingen een maximumformaat in te stellen. Daardoor zou het niet mogelijk zijn om machinaal te stickeren. Dit maakt het plaatsen van een gecombineerde gezondheidswaarschuwing op grote verpakkingen technisch onhaalbaar.

Vanwege de uitvoeringstechnische problemen heeft de regering besloten sigaren, niet zijnde cigarillo's, die nu in de handel zijn, uit te zonderen van de verplichting een gecombineerde gezondheidswaarschuwing te gebruiken. Een belangrijke overweging hierbij is dat sigaren hoofdzakelijk worden gebruikt door oudere consumenten, zoals in de reacties veelvuldig is aangedragen. Voor overige overwegingen bij deze keuze wordt verwezen naar het algemene deel van deze toelichting. Deze uitzondering geldt niet voor pijptabak en cigarillo's, omdat tijdens de internetconsultatie voor verpakkingen van pijptabak en cigarillo's geen uitvoeringstechnische bezwaren naar voren zijn gekomen.

Aanvullende rapportageverplichtingen

Met dit besluit worden vooralsnog geen aanvullende rapportageverplichtingen opgelegd aan producenten en importeurs, bovenop de gegevens die producenten en importeurs al moeten verstrekken op grond van de Tabaksproductenrichtlijn. Uit het merendeel van de reacties blijkt instemming met deze beslissing. Genoemd werd dat zinloze rapportageverplichtingen en gegevensvergaring moet worden voorkomen. In enkele reacties werd wel gevraagd om aanvullende rapportageverplichtingen, maar zonder aan te geven welke informatie zou moeten worden opgevraagd.

Beoordeling door onafhankelijke wetenschappelijke instantie

Een groot deel van de respondenten kon zich vinden in de beleidskeuze om verslagen over additieven, die door producenten van sigaretten en shagtabak moeten worden ingediend, te laten beoordelen door een onafhankelijke wetenschappelijke instantie. In enkele reacties wordt voorgesteld om de beoordeling op Europees niveau te regelen, zodat geen discrepantie ontstaat over de validiteit. De lidstaten onderzoeken de mogelijkheid om op Europees niveau samen te werken bij de uitvoering van taken in het kader van de Tabaksproductenrichtlijn, waaronder op het gebied van onafhankelijke wetenschappelijke beoordeling van verslagen.

Registratieplicht grensoverschrijdende verkoop op afstand

In de Tabaksproductenrichtlijn wordt lidstaten de keuze geboden om grensoverschrijdende verkoop op afstand van tabaksproducten en elektronische sigaretten te verbieden of om een registratieplicht met leeftijdsverificatiesysteem te hanteren. Een deel van de reacties is positief over de keuze voor de registratieplicht. Met name vanuit de branche voor elektronische sigaretten is ook kritiek geuit op de registratie. Aangezien het alternatief van een verbod op grensoverschrijdende verkoop op afstand de elektronische sigarettenindustrie harder zou treffen dan een registratieplicht, wordt er vanuit gegaan dat een registratieplicht toch hun voorkeur verdient.

Een deel van de reacties gaat in op de effectiviteit van het leeftijdsverificatiesysteem. In dit besluit is een bepaling opgenomen dat bij ministeriële regeling nadere regels gesteld worden met betrekking tot het leeftijdsverificatiesysteem. Hierbij worden de reacties over het leeftijdsverificatiesysteem in overweging genomen. Verder wordt gevraagd of de registratie op EU-niveau kan worden geregeld. Lidstaten onderzoeken de mogelijkheid om op Europees niveau samen te werken bij de uitvoering van taken in het kader van de Tabaksproductenrichtlijn, waaronder de registratie bij grensoverschrijdende verkoop op afstand.

Retributies

In de consultatieversie van dit besluit waren verschillende retributiebepalingen opgenomen. Dit zal uiteindelijk bij ministeriële regeling worden geregeld. In de toelichting bij deze regeling zal worden ingegaan op de reacties uit de consultatie van dit besluit op dit punt.

Regeldruk en overige punten

In verschillende reacties is aangegeven dat de regeldruk te laag is ingeschat. De verwachte regeldruk is daarom naar boven bijgesteld. Ook zijn in enkele reacties wetstechnische punten aangestipt. Deze zijn, indien nodig, verwerkt.

Voorhang

In de Wet van 26 april 2016 tot wijziging van de Tabakswet ter implementatie van Richtlijn 2014/40/EU, inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten (Stb. 2016, 175), is opgenomen dat de voordracht van een algemene maatregel van bestuur krachtens artikel 2, tweede lid, niet eerder wordt gedaan dan vier weken nadat het ontwerp aan beide kamers der Staten-Generaal is overgelegd. Dit is een zogenoemde «voorhangbepaling». Gelet op artikel 1:8, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht is dit besluit echter niet voorgehangen omdat het uitsluitend strekt tot uitvoering van een bindend besluit van de Europese Unie.

Artikelsgewijs

Artikel I

Onderdeel A

Artikel 1.1

Voor zover de definities uit artikel 2 van de Tabaksproductenrichtlijn niet in de Tabaks- en rookwarenwet zijn opgenomen, zijn deze, zo nodig, in artikel 1.1 van dit besluit opgenomen. Voor de begrippen gecombineerde gezondheidswaarschuwing, gezondheidswaarschuwing en leeftijdsverificatiesysteem geldt dat de eisen waaraan deze moeten voldoen in een ministeriële regeling zullen worden uitgewerkt. Voor wat betreft de definitie van rookloos tabaksproduct moet worden opgemerkt dat de genoemde producten (pruimtabak, snuiftabak en tabak voor oraal gebruik) slechts voorbeelden zijn en dat ook innovatieve producten onder dit begrip kunnen vallen. Deze producten vallen dan ook onder de definitie van nieuwsoortig tabaksproduct. Verder is het van belang dat er een relatie is tussen de begrippen waterpijptabak en shagtabak. Er zijn producten die als shagtabak en als waterpijptabak gebruikt kunnen worden. Indien dit het geval is, valt het product voor dit besluit onder het begrip shagtabak. Het begrip waterpijptabak heeft geen betrekking op producten die ook als shagtabak gebruikt kunnen worden. Ten slotte wordt erop gewezen dat onder de definitie van «cigarillo» ook de zogenaamde «little cigars» vallen aangezien deze minder dan drie gram per stuk wegen. Dit geldt overigens alleen als deze producten een dekblad hebben van natuurlijk tabak of van gereconstitueerde tabak. Indien het dekblad van papier is, is het product een sigaret en geen sigaar of cigarillo. Met betrekking tot het begrip gezondheidswaarschuwing wordt opgemerkt dat hieronder zowel de algemene waarschuwing, de informatieve boodschap, de gecombineerde gezondheidswaarschuwing en de gezondheidswaarschuwing op rookloze tabaksproducten vallen.

Artikel 2.1

In het eerste lid wordt verwezen naar de maximumemissieniveaus die zijn vastgesteld in artikel 3, eerste lid, van de Tabaksproductenrichtlijn. Deze niveaus zijn in de nieuwe richtlijn niet aangepast, maar aangezien de Europese Commissie de niveaus bij gedelegeerde handeling kan verlagen, zijn die niveaus nu met een dynamische verwijzing in dit besluit opgenomen. De Commissie heeft alleen de bevoegdheid om deze normen te verlagen als dit noodzakelijk is op grond van internationaal overeengekomen normen (zie artikel 3, tweede lid, van de Tabaksproductenrichtlijn).

In het tweede lid wordt gebruikt gemaakt van de beleidsruimte die de Tabaksproductenrichtlijn laat voor lidstaten om ook voor andere tabaksproducten dan sigaretten maximumemissieniveaus vast te stellen (artikel 3, derde lid, van de richtlijn). De eis voor een maximumemissieniveau voor teer in shag is niet nieuw, deze was eerder opgenomen in het Besluit uitvoering Tabakswet en de voorganger daarvan, het Besluit maximumgehaltes aan teer, nicotine en koolmonoxide in sigaretten en shag. Naast het maximumemissieniveau voor teer worden ook maximumemissieniveaus voor nicotine en koolmonoxide in shag vastgesteld. Hiervan zal conform artikel 3, derde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn, mededeling worden gedaan aan de Europese Commissie. De verhouding tussen teer, nicotine en koolmonoxide is hetzelfde als die bij sigaretten, zoals deze is vastgesteld in artikel 3, eerste lid, van de richtlijn.

In het derde lid wordt een grondslag gegeven voor de bij ministeriële regeling aan te wijzen methoden van onderzoek waarmee wordt vastgesteld of aan de eisen van het eerste en tweede lid is voldaan. Voor de in het eerste lid vastgestelde maximumemissieniveaus zijn deze methoden voorgeschreven in artikel 4, eerste lid, van de Tabaksproductenrichtlijn. De meetmethode voor teer in shag was eerder opgenomen in de Regeling methoden van onderzoek ten aanzien van teer-, nicotine- en koolmonoxidegehaltes in sigaretten en shag en zal in de nieuwe Tabaks- en rookwarenregeling worden opgenomen. Voor de methodes voor metingen van koolmonoxide en nicotine in shag wordt aansluiting gezocht bij de voorgeschreven methodes voor de maximumemissieniveaus van sigaretten (zie artikel 4, eerste lid, van de Tabaksproductenrichtlijn).

In het vierde lid is een grondslag opgenomen voor het vaststellen van andere maximumemissieniveaus. Dit kan betrekking hebben op andere emissies dan die voor teer, nicotine en koolmonoxide in sigaretten en shagtabak, maar kan ook betrekking hebben op andere tabaksproducten. Deze maximumemissieniveaus kunnen door de Europese Commissie worden vastgesteld op basis van artikel 3, vierde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn. De Commissie kan alleen van deze bevoegdheid gebruik maken indien de partijen bij het WHO Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging of de Wereldgezondheidsorganisatie hiervoor normen overeenkomen. Omdat onduidelijk is of in de toekomst van deze mogelijkheid gebruik gemaakt zal worden, is de delegatiegrondslag vormgegeven als een discretionaire bevoegdheid.

Artikel 2.2

In artikel 2.2 wordt in het eerste lid bepaald dat alleen laboratoria die zijn aangewezen of erkend door Onze Minister bevoegd zijn tot het doen van onderzoekingen, metingen en verificaties van metingen, zoals deze zijn omschreven in artikel 3c, eerste en tweede lid, van de Tabaks- en rookwarenwet.

Het tweede lid geeft een grondslag om nadere eisen te stellen aan het erkennen van laboratoria die metingen en onderzoekingen naar de emissieniveaus van teer, nicotine en koolmonoxide in sigaretten en shagtabak verifiëren. Hiermee wordt invulling gegeven aan hetgeen is bepaald in artikel 4, tweede lid, tweede en derde paragraaf, van de Tabaksproductenrichtlijn.

Op grond van artikel 4, eerste lid, derde paragraaf, van de Tabaksproductenrichtlijn dient de Minister van VWS de lijst van erkende laboratoria mee te delen aan de Europese Commissie. De Commissie maakt deze lijst vervolgens openbaar. Deze eisen zijn geïmplementeerd in artikel 2.2, derde lid, van dit besluit.

Het vierde lid bevat een zogenoemde wederzijdse erkenningsclausule als het gaat om de aanwijzing en erkenning van laboratoria door andere staten van de Europese Economische Ruimte. Deze bepaling was eerder opgenomen in artikel 2.4 van het Besluit uitvoering Tabakswet.

Artikel 2.3

Dit artikel geeft de grondslag om bij ministeriële regeling ter uitvoering van de richtlijn eisen te stellen aan ingrediënten van tabaksproducten. Deze grondslag zal worden gebruikt ter implementatie van de volgende vereisten uit de Tabaksproductenrichtlijn. Ten eerste verplicht de richtlijn om sigaretten en shagtabak met een kenmerkend aroma te verbieden (artikel 7, eerste en twaalfde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn). De Europese Commissie kan dit verbod bij gedelegeerde handeling uitbreiden naar andere tabaksproducten dan sigaretten en shagtabak als een aanzienlijke verandering in omstandigheden heeft voorgedaan (artikel 7, twaalfde lid, van de richtlijn). Daarnaast wordt deze grondslag gebruikt om additieven in tabaksproducten te verbieden die de toxiciteit of verslavende werking van het product vergroten (zie artikel 7, zevende en negende lid, van de Tabaksproductenrichtlijn). Verder worden verschillende soorten additieven verboden, zoals additieven die de indruk wekken dat een tabaksproduct gezondheidsvoordelen biedt of minder gezondheidsrisico's oplevert (artikel 7, zesde lid, van de richtlijn). Ten slotte geldt deze grondslag ook ter uitvoering van artikel 13, eerste lid, van de Tabaksproductenrichtlijn voor zover deze eisen betrekking hebben op het tabaksproduct zelf.

Artikel 2.4

Artikel 2.4 geeft een grondslag om ter uitvoering van de richtlijn eisen te stellen aan het ontwerp van een elektronische sigaret en een navulverpakking en aan de ingrediënten van nicotinehoudende vloeistof. Deze eisen volgen uit artikel 20, derde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn en waren eerder opgenomen in de artikelen 3, 4 en 5 van het Tijdelijk warenwetbesluit elektronische sigaret.

Artikel 3.1

Dit artikel geeft de grondslag om bij ministeriële regeling eisen te stellen waaraan verpakkingseenheden en buitenverpakkingen van tabaksproducten moeten voldoen met betrekking tot de presentatie, de verschijningsvorm en inhoud ervan. Deze grondslag is noodzakelijk om de artikelen 13 en 14 van de Tabaksproductenrichtlijn te implementeren. Hierin is onder andere bepaald dat een verpakkingeenheid van sigaretten minimaal 20 sigaretten moet bevatten. Omdat bijvoorbeeld deze eis slechts betrekking heeft op sigaretten, bepaalt artikel 3.1 dat in de ministeriële regeling onderscheid gemaakt kan worden tussen verschillende tabaksproducten.

Artikel 3.2

Artikel 3.2 bepaalt dat verpakkingseenheden en buitenverpakkingen van voor roken bestemde tabaksproducten de algemene waarschuwing, de informatieve boodschap en de gecombineerde gezondheidswaarschuwing moeten bevatten. De Tabaksproductenrichtlijn geeft lidstaten de ruimte om andere producten dan sigaretten, shagtabak en waterpijptabak van deze verplichting vrij te stellen. Verpakkingseenheden en buitenverpakkingen van andere producten zouden dan alleen de algemene gezondheidswaarschuwing en de waarschuwende tekst en een verwijzing

naar de informatie over stoppen met roken van een gecombineerde gezondheidswaarschuwing moeten bevatten.

De regering maakt gebruik van deze vrijstellingsmogelijkheid voor merken en typen (grote) sigaren die voor 20 mei 2016 in de handel zijn gebracht. Een belangrijke overweging hierbij is dat deze sigaren hoofdzakelijk worden gebruikt door een kleine groep oudere consumenten. Daarom geldt de uitzondering niet voor cigarillo's, waaronder de zogenoemde «little cigars», gelet op de toenemende populariteit van deze sigaren onder jongeren. Daarnaast is uit de consultatie gebleken dat het verplichten van gecombineerde gezondheidswaarschuwingen op verpakkingseenheden en buitenverpakkingen van sigaren tot uitvoeringstechnische problemen leidt. Daarom is besloten om in het tweede lid grote sigaren die al in de handel zijn gebracht vóór 20 mei 2016 uit te zonderen van de verplichting om een gecombineerde gezondheidswaarschuwing op de verpakkingseenheid of buitenverpakking te plaatsen.

Om te kunnen aantonen dat een product al voor 20 mei 2016 in de handel was, moet de producent of importeur vóór die datum het product met productnaam en merkkarakteristieken hebben aangemeld bij de Minister van VWS. Indien een product al voor 1 oktober 2015 was aangemeld in het Electronic Model Tobacco Control (EMTOC) op grond van artikel 3b van de Tabakswet, is die aanmelding voldoende. Indien producten tussen 1 oktober 2015 en 19 mei 2016 voor het eerst in de handel zijn gebracht, konden producenten en importeurs hun product per email via tabakslijsten@rivm.nl aanmelden bij de Minister van VWS. Reden hiervoor is dat tabaksproducten eerder jaarlijks voor 1 oktober moesten worden aangemeld in EMTOC en dat het praktisch niet mogelijk is geweest om na 30 september 2015 producten via dit systeem aan te melden. Bij de ontwikkeling van nieuwe producten die na 19 mei 2016 in de handel worden gebracht, kan rekening worden gehouden met de uitvoeringstechnische problemen en kan daarom wel een gecombineerde gezondheidswaarschuwing verplicht worden.

Voor de verpakkingseenheden en buitenverpakkingen van sigaren die worden vrijgesteld van de verplichting om een gecombineerde gezondheidswaarschuwing te plaatsen, geldt dat de verpakkingen wel een algemene waarschuwing en de waarschuwende tekst en een verwijzing naar de informatie over stoppen met roken van de gecombineerde gezondheidswaarschuwing moeten bevatten. Dit volgt uit artikel 11 van de Tabaksproductenrichtlijn. Een producent of importeur van dergelijke sigaren mag er echter ook voor kiezen op de buitenverpakking en verpakkingseenheid van deze sigaren een gecombineerde gezondheidswaarschuwing te plaatsen. Er is geen verplichting om van de vrijstelling gebruik te maken.

Het derde lid geeft de grondslag om bij ministeriële regeling nadere eisen te stellen. Het gaat hierbij om de specifieke eisen die aan de waarschuwingen gesteld kunnen worden, zoals de plaats op de verpakking, het lettertype en welk percentage het beslaat van de verpakking. Voor wat betreft de plaats op de verpakking kunnen bij ministeriële regeling voor verschillende tabaksproducten verschillende eisen worden gesteld. Dit heeft te maken met het feit dat bijvoorbeeld sigaretten en shagtabak heel verschillende verpakkingsvormen hebben. Hierbij zal onder andere worden verwezen naar de uitvoeringsbesluiten

die de Europese Commissie heeft vastgesteld op basis van de artikelen 9, zesde lid en 10, vierde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn.[3]

Het vierde lid van artikel 3.2 regelt de implementatie van artikel 7, zevende lid, van de Tabaksproductenrichtlijn voor zover deze bepaling betrekking heeft op verpakkingen. Dit artikel is in eerste instantie alleen van toepassing op verpakkingseenheden en buitenverpakkingen van sigaretten en shagtabak. Aangezien de Europese Commissie bij gedelegeerde handeling artikel 7, zevende lid, van de richtlijn ook op andere tabaksproducten van toepassing kan verklaren, is er een grondslag gecreëerd waarbij bij ministeriële regeling deze gedelegeerde handelingen kunnen worden geïmplementeerd.

Artikel 3.3

Artikel 3.3 geeft de grondslag om bij ministeriële regeling regels te stellen met betrekking tot de aanduidingen op verpakkingseenheden en buitenverpakkingen van rookloze tabaksproducten, elektronische sigaretten, navulverpakkingen en voor roken bestemde kruidenproducten. De eisen uit de artikelen 12, 20, vierde lid, onder b, en 21, van de Tabaksproductenrichtlijn geven de lidstaten geen ruimte voor het maken van beleidskeuzes. Daarom worden deze regels in een ministeriële regeling geïmplementeerd.

Artikel 4.1

Artikel 4.1 verplicht importeurs en producenten van tabaksproducten om gegevens en bescheiden met betrekking tot een specifiek tabaksproduct aan de Minister van VWS te verstrekken voordat een nieuw of gewijzigd product in de handel wordt gebracht. Er is sprake van een gewijzigd product indien de eerder verstrekte informatie achterhaald is geworden en moet worden aangepast. Artikel 4.1 bepaalt dat de gegevens en bescheiden een redelijke termijn voordat het product in de handel wordt gebracht, moeten worden verstrekt. Deze termijn is nodig zodat kan worden beoordeeld of de verstrekte informatie compleet is. De beoordeling van de gegevens zal beperkt worden tot volledigheid, er is geen sprake van «goedkeuring» van de productsamenstelling. Bij een redelijke termijn moet worden gedacht aan ongeveer vier maanden indien het gaat om een hele serie producten en één maand indien het slechts gaat om één product. Voor producten die vóór 20 november 2016 in de handel zijn of worden gebracht, geldt dat de gevraagde gegevens uiterlijk 20 november 2016 moeten worden ingediend (zie artikel 7.1).

In het tweede lid wordt de grondslag gegeven om bij ministeriële regeling ter uitvoering van de richtlijn eisen te stellen aan de bij te voegen gegevens en bescheiden. Deze grondslag wordt gebruikt om de eisen uit het tweede en derde lid van artikel 5 van de Tabaksproductenrichtlijn in de ministeriële regeling te implementeren. In de regeling zal geen gebruik worden gemaakt van de beleidsruimte die artikel 5, derde lid, derde paragraaf, tweede volzin, van de richtlijn biedt, omdat er op dit moment geen gestandaardiseerde testen zijn waarmee de toxiciteit en verslavende werking van ingrediënten onderzocht kunnen worden. Indien dergelijke testen in de toekomst beschikbaar worden, kunnen aanvullende studies

[3] Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/1735 van de Commissie van 24 september 2015 betreffende de exacte positie van de algemene waarschuwing en de informatieve boodschap op shagtabak die in buidels wordt verkocht (PbEU 2015, L 252); en Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/1842 van de Commissie van 9 oktober 2015 betreffende de technische specificaties voor de opmaak, het ontwerp en de vorm van de gecombineerde gezondheidswaarschuwingen op voor roken bestemde tabaksproducten (PbEU 2015, L 267).

worden voorgeschreven door middel van een wijziging van het Tabaks- en rookwarenbesluit.

Op grond van de oude Tabaksproductenrichtlijn[4] moesten producenten en importeurs jaarlijks een lijst indienen van alle ingrediënten met opgave van hoeveelheden, opgesplitst naar merk en type. Onder de nieuwe Tabaksproductenrichtlijn hoeft deze lijst niet meer jaarlijks te worden verstrekt, maar slechts op het moment dat een gewijzigd of nieuw tabaksproduct in de handel wordt gebracht. Daar staat tegenover dat er nieuwe rapportageverplichtingen in de nieuwe Tabaksproductenrichtlijn zijn opgenomen, waaronder het jaarlijks rapporteren over het verkoopvolume per merk en type (zie artikel 4.2).

Artikel 4.2

In artikel 4.2 is de verplichting opgenomen voor producenten en importeurs van tabaksproducten om verkoopgegevens en marktonderzoeken aan de Minister van VWS te verstrekken. Deze verplichting volgt uit artikel 5, zesde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn. Bij ministeriële regeling zal worden bepaald welke gegevens en bescheiden verstrekt dienen te worden en wanneer en op welke wijze dit moet gebeuren. Het gaat hierbij onder andere om marktonderzoeken die worden uitgevoerd bij het lanceren van nieuwe producten, verkoopvolume per merk en type op jaarbasis per lidstaat en andere interne en externe marktonderzoeken.

Artikel 4.3

Artikel 4.3 implementeert artikel 6 van de Tabaksproductenrichtlijn waarin voorschriften worden gegeven met betrekking tot de rapportageverplichtingen over prioritaire additieven. De eisen uit dit artikel gelden alleen voor sigaretten en shagtabak. Wat prioritaire additieven zijn, wordt in een uitvoeringshandeling vastgesteld door de Europese Commissie. Daarom zullen bij ministeriële regeling de specifieke additieven worden aangewezen waarop dit artikel betrekking heeft. Producenten en importeurs van shagtabak en sigaretten moeten voor de aangewezen additieven diepgaande studies uitvoeren. De gegevens moeten zowel bij de Minister van VWS als bij de Europese Commissie worden ingediend. De Europese Commissie zal deze gegevens gebruiken om eventueel additieven aan te wijzen die een kenmerkend aroma produceren of die de toxische of verslavende werking van het product vergroten (artikel 7 van de Tabaksproductenrichtlijn en artikel 2.3 van dit besluit).

In het tweede lid wordt de grondslag gegeven om bij ministeriële regeling ter uitvoering van de richtlijn eisen te stellen aan de diepgaande studies die moeten worden uitgevoerd en het verslag dat daarover moet worden opgesteld door producenten en importeurs van tabaksproducten. Deze grondslag wordt gebruikt om artikel 6, tweede, derde en vierde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn te implementeren in de ministeriële regeling. Aanvullende eisen, die lidstaten kunnen opleggen op grond van artikel 6, vierde lid, tweede paragraaf, van de Tabaksproductenrichtlijn zullen in eerste instantie niet worden opgelegd. Indien op een later moment wordt besloten om hiertoe over te gaan, zal dit gebeuren door een wijziging van het Tabaks- en rookwarenbesluit.

[4] Richtlijn 2001/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 juni 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten (PbEG 2001, L 194).

Het derde lid schrijft voor dat de verslagen van de producenten en importeurs worden beoordeeld. Deze beoordeling zal zich conform artikel 6, vierde lid, derde paragraaf, van de Tabaksproductenrichtlijn met name richten op begrijpelijkheid, methodiek en conclusies. De beoordeling zal in Nederland in principe worden uitgevoerd door het RIVM. Op Europees niveau wordt nog gesproken over de mogelijkheid om bij de beoordeling samen te werken, zodat producenten en importeurs niet in verschillende landen retributies moeten betalen voor de beoordeling van dezelfde studie. Het RIVM zou bij een dergelijke samenwerking kunnen volstaan met het verwijzen naar de beoordeling van een andere lidstaat. De uitwerking hiervan zal bij ministeriële regeling worden bepaald.

Het vierde lid bepaalt dat kleine en middelgrote bedrijven zijn vrijgesteld van de verplichting om diepgaande studies uit te voeren. Deze vrijstelling geldt alleen als een andere producent of importeur een studie heeft uitgevoerd naar het additief dat door de kleine of middelgrote producent of importeur is gebruikt en dit verslag bij de Europese Commissie en de Minister van VWS is ingediend. Hierdoor is voldoende verzekerd dat zo veel mogelijk gegevens over de werking van de aangewezen additieven wordt verzameld, zonder disproportionele lasten op te leggen aan kleine en middelgrote ondernemingen.

Artikel 4.4

De Europese Commissie stelt op basis van uitvoeringshandelingen een sjabloon vast voor de indiening van gegevens en bescheiden die producenten en importeurs bij of krachtens artikel 4.1, 4.2 en 4.3 aan de Minister van VWS moeten verstrekken. Artikel 4.4 geeft in het eerste lid de grondslag om dit sjabloon in de ministeriële regeling te implementeren. De Europese Commissie en de andere lidstaten van de Europese Unie hebben toegang tot de bij of krachtens de artikelen 4.1, 4.2 en 4.3 verkregen gegevens en bescheiden (zie het tweede lid).

Artikel 4.5

Op grond van artikel 19 van de Tabaksproductenrichtlijn dienen importeurs en producenten van nieuwsoortige tabaksproducten de Minister van VWS in kennis te stellen van producten die zij in de handel wensen te brengen. Artikel 4.5 implementeert deze verplichting. Nieuwsoortige tabaksproducten zijn producten die na 19 mei 2014 in de handel worden gebracht en niet vallen binnen de categoriën sigaretten, shagtabak, pijptabak, waterpijptabak, sigaren, cigarillo's, pruimtabak, snuiftabak of tabak voor oraal gebruik. Omdat deze producten dus nog onbekend zijn gelden aanvullende rapportageverplichtingen, naast de verplichtingen uit de artikelen 4.1 en 4.2. De gegevens en bescheiden moeten zes maanden voor de beoogde datum van in de handel brengen in Nederland aan de Minister van VWS worden verstrekt.

De informatie die producenten en importeurs verplicht zijn te verstrekken op grond van de richtlijn wordt verder uitgewerkt in de ministeriële regeling. Het tweede lid geeft daarvoor een grondslag. Als nieuwe informatie beschikbaar wordt, moet deze ook aan de Minister van VWS worden toegezonden. Ook hiervoor is een grondslag in het tweede lid opgenomen. De grondslag in het tweede lid zal niet worden gebruikt om van producenten en importeurs te verlangen dat zij aanvullende proeven verrichten of aanvullende informatie indienen. Deze ruimte biedt de Tabaksproductenrichtlijn wel in artikel 19, tweede lid, tweede volzin, en daarom is in artikel 4.5, derde lid, de bevoegdheid opgenomen van de Minister van VWS om in het belang van de volksgezondheid aanvullende proeven, gegevens en bescheiden te eisen. Gelet op het innovatieve

karakter van nieuwsoortige tabaksproducten is het onvoorspelbaar aan welke proeven, gegevens en bescheiden behoefte is. Dit kan ook verschillen per nieuwsoortig tabaksproduct en daarom is het niet wenselijk hiervoor een algemene regeling te treffen. Mocht op een later moment blijken dat het wenselijk is om in alle gevallen aanvullende informatie en proeven te verlangen, dan zal hiertoe het Tabaks- en rookwarenbesluit worden gewijzigd.

De Europese Commissie krijgt toegang tot de ontvangen gegevens. Dit volgt uit artikel 19, tweede lid, derde volzin, van de Tabaksproductenrichtlijn. In het vierde lid van artikel 4.5 is hiervoor de bevoegdheid opgenomen.

Artikel 4.6

Ook voor elektronische sigaretten en navulverpakkingen geldt dat producenten en importeurs de Minister van VWS op de hoogte moeten brengen van de nieuwe en substantieel gewijzigde producten die zij in de handel gaan brengen. Er is sprake van een substantieel gewijzigd product indien de eerder verstrekte informatie achterhaald is geworden en moet worden aangepast. Deze verplichting volgt uit artikel 20, tweede lid, van de Tabaksproductenrichtlijn en is in artikel 4.6 geïmplementeerd.

De informatie die producenten en importeurs van elektronische sigaretten en navulverpakkingen verplicht zijn te verstrekken, wordt in de ministeriële regeling verder uitgewerkt (zie het tweede lid). Er wordt bij uitvoeringshandeling door de Europese Commissie hiervoor een sjabloon vastgesteld. Dit zal bij ministeriële regeling worden aangewezen. Lidstaten hebben beleidsruimte om aanvullende gegevens te eisen naast de informatie en bescheiden die producenten en importeurs op grond van de richtlijn verplicht zijn te overleggen (zie artikel 20, negende lid, derde paragraaf, van de Tabaksproductenrichtlijn). De grondslag in het tweede lid zal niet worden gebruikt om aanvullende gegevens te eisen. Mocht het later wenselijk blijken aanvullende gegevens te eisen dan zal hiertoe het Tabaks- en rookwarenbesluit worden gewijzigd.

Artikel 4.7

Artikel 20, zevende lid, van de Tabaksproductenrichtlijn bepaalt dat importeurs en producenten van elektronische sigaretten en navulverpakkingen jaarlijks gegevens moeten verstrekken over de verkoop van hun producten en de voorkeuren van consumenten. Artikel 4.7 legt hiervoor de verplichting vast. Bij ministeriële regeling zal deze verplichting verder worden ingevuld in overeenstemming met artikel 20, zevende lid, van de richtlijn. De grondslag hiervoor is neergelegd in het tweede lid.

Het derde lid geeft de grondslag om de gegevens die worden verstrekt krachtens dit artikel en artikel 4.6 te kunnen delen met de Europese Commissie en de andere lidstaten van de Europese Unie. Dit volgt uit artikel 20, achtste lid, van de Tabaksproductenrichtlijn. In dit artikel is opgenomen dat het delen van de gegevens en bescheiden alleen gebeurt op verzoek. Dit is ook op deze manier geïmplementeerd in het derde lid.

Artikel 4.8

Ook producenten en importeurs van voor roken bestemde kruidenproducten moeten de Minister van VWS op de hoogte stellen van de producten die zij in de handel willen brengen. Deze informatie moet een redelijke termijn vóórdat een nieuw of gewijzigd product in Nederland in de handel wordt gebracht, worden verstrekt. Deze redelijke termijn is

nodig zodat kan worden beoordeeld of de verstrekte informatie compleet is. Er is sprake van een gewijzigd product indien de eerder verstrekte informatie achterhaald is geworden en moet worden aangepast. Bij een redelijke termijn moet worden gedacht aan ongeveer vier maanden indien het gaat om een hele serie producten en één maand indien het slechts gaat om één product. Het tweede lid geeft de grondslag om deze eis bij ministeriële regeling verder in te vullen. Dit zal gebeuren aan de hand van artikel 22 van de Tabaksproductenrichtlijn. Hierin zijn geen beleidskeuzes mogelijk.

Artikel 4.9

Artikel 4.9 regelt de openbaarmaking van de gegevens en bescheiden die zijn verstrekt bij of krachtens de artikelen 4.1, 4.3, 4.4, 4.6 en 4.8. Wanneer producenten en importeurs deze gegevens en bescheiden verstrekken, geven ze daarbij aan welke informatie zij als bedrijfsvertrouwelijk beschouwen. Hiermee zal rekening worden gehouden bij het openbaar maken van de gegevens en bescheiden. Dit betekent niet dat per definitie alle informatie waarvan producenten en importeurs aangeven dat het een bedrijfsgeheim is, niet openbaar wordt gemaakt. De Minister van VWS zal toetsen of het werkelijk gaat om een bedrijfsgeheim dat vertrouwelijk moet blijven. De openbaarmaking van deze gegevens verbetert de mogelijkheden van consumenten om zich te verdiepen in de schadelijke gevolgen van de producten die zij gebruiken.

Onderdeel B

Artikel 5.5

Artikel 18 van de Tabaksproductenrichtlijn regelt de grensoverschrijdende verkoop op afstand van tabaksproducten. In artikel 20, zesde lid, van de richtlijn wordt artikel 18 van overeenkomstige toepassing verklaard op elektronische sigaretten en navulverpakkingen. De Tabaksproductenrichtlijn geeft lidstaten de keuze om grensoverschrijdende verkoop op afstand van deze producten te verbieden of te reguleren. Nederland kiest ervoor deze verkoop niet te verbieden, maar te reguleren. De richtlijn schrijft grotendeels voor hoe de verkoop op afstand gereguleerd moet worden. De richtlijn verplicht detaillisten die tabaksproducten, elektronische sigaretten of navulverpakkingen aanbieden voor grensoverschrijdende verkoop op afstand zich te registeren in de staat van de EER waar ze gevestigd zijn en in de staat van de EER waar de daadwerkelijke of potentiële consument zich bevindt. Detaillisten die in derde landen gevestigd zijn, moeten zich registreren in de staat/staten van de EER waar de daadwerkelijke of potentiële consument zich bevindt.

Deze verplichting wordt in artikel 5.5 geïmplementeerd. Dit artikel geeft de verplichting aan detaillisten die tabaksproducten, elektronische sigaretten of navulverpakkingen aanbieden voor grensoverschrijdende verkoop op afstand naar een staat van de Europese Economische Ruimte om zich te registeren. Dit geldt zowel voor detaillisten die vanuit Nederland tabaksproducten, elektronische sigaretten of navulverpakkingen aan consumenten in andere staten van de EER voor grensoverschrijdende verkoop op afstand aanbieden, als voor detaillisten uit andere staten (zowel EER als derde landen) die aan consumenten in Nederland tabaksproducten, elektronische sigaretten of navulverpakkingen voor grensoverschrijdende verkoop op afstand aanbieden.

Detaillisten mogen pas beginnen met het aanbieden tabaksproducten, elektronische sigaretten of navulverpakkingen voor grensoverschrijdende verkoop op afstand nadat zij van de Minister van VWS een bevestiging

van hun registratie hebben ontvangen. Deze bevestiging is een beschikking in de zin van artikel 1:3, tweede lid, van de Algemene wet bestuursrecht. Dit betekent dat de mogelijkheid openstaat om tegen deze bevestiging (of de weigering daarvan) in bezwaar te gaan. Overigens moet de bevestiging van de registratie worden onderscheiden van de ontvangstbevestiging welke als goed gebruik wordt gestuurd na ontvangst van een aanvraag en welke bij een elektronische aanvraag zelfs verplicht is op grond van artikel 4:3a van de Algemene wet bestuursrecht. Een dergelijke ontvangstbevestiging is een bevestiging van ontvangst van de aanvraag om te worden geregistreerd en is geen beschikking. De Minister van VWS kan vervolgens controleren of alle vereiste gegevens zijn verstrekt, en zal daarna de bevestiging van registratie verzenden. Hierbij gelden de beslistermijnen uit Afdeling 4.1.3 van de Algemene wet bestuursrecht. Op het moment dat de bevestiging van registratie door de detaillist is ontvangen, mag hij beginnen met het aanbieden van grensoverschrijdende verkoop op afstand van tabaksproducten, elektronische sigaretten en navulverpakkingen.

De registratieplicht geldt vanaf het moment dat producten vanuit het buitenland aan consumenten in Nederland of vanuit Nederland aan consumenten in staten van de EER worden aangeboden. Artikel 18 van de Tabaksproductenrichtlijn spreekt van het «willen verrichten» van grensoverschrijdende verkoop op afstand. Deze wil blijkt uit het aanbieden. Hierbij moet worden gedacht aan websites waaruit expliciet blijkt dat producten ook over de grens afgeleverd kunnen worden, bijvoorbeeld door verschillende verzendkosten te vermelden. Het kan ook gaan om websites die in het Nederlands zijn opgesteld terwijl de detaillist niet in Nederland (of België) is gevestigd.

Bij ministeriële regeling zal worden bepaald welke gegevens en bescheiden detaillisten moeten verstrekken bij de registratie. Hiervoor is in het tweede lid een delegatiegrondslag opgenomen. Bij registratie zullen detaillisten in ieder geval moeten aangeven of zij bij de verkoop van deze producten voldoen aan de accijnswetgeving. De Douane kan controleren of detaillisten die aangeven aan de accijnswetgeving te voldoen, ook daadwerkelijk over de voorgeschreven accijnszegels beschikken. Hiermee wordt voorkomen dat in het register detaillisten worden opgenomen die illegaal tabaksproducten verkopen. Deze eis geldt niet ten aanzien van detaillisten die elektronische sigaretten of navulverpakkingen verkopen.

Het derde lid bepaalt dat de lijst met geregistreerde detaillisten openbaar gemaakt zal worden. Hierdoor kunnen consumenten controleren of zij hun producten bestellen bij een detaillist die deze producten in Nederland mag afleveren.

De regels uit dit besluit gelden voor zover het gaat om tabaksproducten in aanvulling op hetgeen bij en krachtens de Wet op de accijns is bepaald met betrekking tot de (grensoverschrijdende) verkoop (op afstand) van deze producten. Overigens is het alleen toegestaan om grensoverschrijdende verkoop op afstand te verrichten aan consumenten in andere staten van de EER waar grensoverschrijdende verkoop is toegestaan. Dit volgt uit artikel 9a, derde lid, van de Tabaks- en rookwarenwet.

Artikel 5.6

In artikel 5.6, eerste lid, wordt de verplichting neergelegd voor detaillisten die grensoverschrijdende verkoop op afstand verrichten om een leeftijdsverificatiesysteem te hanteren. Ook hierbij is van belang dat deze verplichting geldt voor detaillisten die vanuit Nederland naar andere staten van de EER verkopen en voor detaillisten die vanuit andere staten

naar Nederland verkoop op afstand verrichten. Voor zover de consumenten zich in Nederland bevinden, dient de detaillist zich via het leeftijdsverificatiesysteem ervan te vergewissen dat de consument op het moment van de verkoop de leeftijd van 18 jaar heeft bereikt. Indien de consument zich in een andere staat van de EER bevindt, dient de detaillist zich ervan te vergewissen dat deze consument voldoet aan de minimumleeftijd voor de verkoop van tabaksproducten, elektronische sigaretten of navulverpakkingen zoals die in die staat geldt.

In het tweede lid wordt de verplichting om een leeftijdsverificatiesysteem te hanteren ook van toepassing verklaard op binnenlandse verkoop op afstand. Deze eis is in dit besluit opgenomen om uitvoering te geven aan het amendement van mevrouw Dik Faber waarmee artikel 9a van de Tabaks- en rookwarenwet is gewijzigd.[5]

De verplichting om gebruik te maken van een leeftijdsverificatiesysteem is beperkt tot het moment van de verkoop. Echter, op grond van artikel 8 van de Tabaks- en rookwarenwet dient ook op het moment van verstrekking van tabaksproducten, elektronische sigaretten of navulverpakkingen vastgesteld te worden dat de persoon de leeftijd van 18 jaar heeft bereikt. Deze verplichting geldt voor iedereen die bedrijfsmatig of anders dan om niet tabaksproducten, elektronische sigaretten of navulverpakkingen verstrekt.

De Tabaksproductenrichtlijn bepaalt in artikel 2, onder 36, dat staten eisen mogen stellen aan het leeftijdsverificatiesysteem. Deze eisen zullen op het niveau van ministeriële regeling worden neergelegd. Het derde lid van artikel 5.6 geeft hiervoor de delegatiegrondslag.

Nederland zal met andere staten van de EER samenwerken in de handhaving van de artikelen 5.5 en 5.6. Daarom is het van belang dat de bepalingen zich zowel richten op detaillisten die in Nederland gevestigd zijn als detaillisten die leveren aan consumenten die zich in Nederland bevinden.

Artikel 5.7

De Tabaksproductenrichtlijn geeft in artikel 18, vijfde lid, speciale regels voor de verwerking van persoonsgegevens van consumenten door detaillisten die grensoverschrijdende verkoop op afstand verrichten. De eisen gelden in aanvulling op hetgeen is bepaald in de Wet bescherming persoonsgegevens waarin richtlijn 95/46/EG[6] is geïmplementeerd. Deze aanvullende eisen zijn geïmplementeerd in artikel 5.7. De werking van dit artikel is beperkt tot grensoverschrijdende transacties waarbij tabaksproducten, elektronische sigaretten of navulverpakkingen zijn betrokken. Het artikel geldt dus niet indien boodschappen worden besteld bij een online supermarkt over de grens zonder dat tabaksproducten, elektronische sigaretten of navulverpakkingen worden besteld.

Het eerste lid van artikel 5.7 geeft de hoofdregel: de detaillist verwerkt de persoonsgegevens van de consument slechts ten behoeve van de daadwerkelijke verkoop. Dit betekent bijvoorbeeld dat een andere verwerking van de persoonsgegevens ook niet is toegestaan als de consument daarvoor uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven. Op dit

[5] Kamerstukken II 2015/16, 34 234, nr. 10
[6] Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 19995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PbEG 1995, L 281).

punt geldt dus een ruimere bescherming voor de consument dan welke volgt uit artikel 8 van de Wet bescherming persoonsgegevens.

In het tweede lid wordt invulling gegeven aan de hoofdregel van het eerste lid. Hierin is expliciet bepaald dat de persoonsgegevens van de consument niet bekend gemaakt worden aan derden. Van belang is dat onder derden in elk geval worden verstaan: de producent van het tabaksproduct, de elektronische sigaret of de navulverpakking en ondernemingen die deel uitmaken van dezelfde groep van ondernemingen als de producent. Naast de bescherming van de privacy van de consument heeft deze bepaling ook tot doel om te voorkomen dat producenten via de verwerking van persoonsgegevens van consumenten relevante marktinformatie verkrijgen. Dit blijkt ook uit het derde lid waarin is bepaald dat persoonsgegevens van consumenten niet worden bekendgemaakt aan de producent van een tabaksproduct, elektronische sigaret of navulverpakking indien de detaillist onderdeel uitmaakt van deze producent.

Artikel 5.8

De regering kiest er niet voor om een natuurlijke verantwoordelijke persoon verplicht te stellen bij de grensoverschrijdende verkoop op afstand. Echter, er zullen staten in de EER zijn die daar wel voor kiezen. Detaillisten die producten verkopen naar een dergelijke staat zijn verplicht een natuurlijke persoon aan te wijzen die verantwoordelijk is voor het verifiëren of de tabaksproducten, elektronische sigaretten of navulverpakkingen voldoen aan de eisen die gelden in de lidstaat van bestemming. Deze verplichting geldt dus voor detaillisten die in Nederland zijn gevestigd. Om de handhaving en de samenwerking met de andere staten van de EER te vergemakkelijken is het niet hebben van een natuurlijk verantwoordelijk persoon verboden als Nederlandse detaillisten verkopen naar staten van de EER waar deze persoon wel verplicht is.

Onderdeel C

Artikel 7.1

Artikel 7.1 regelt het overgangsrecht met betrekking tot de rapportageverplichtingen. Voor wat betreft tabaksproducten, elektronische sigaretten en navulverpakkingen volgt uit artikel 5, eerste lid, en artikel 20, tweede lid, van de Tabaksproductenrichtlijn dat gegevens en bescheiden van producten die al in de handel zijn op het moment dat dit besluit in werking treedt, vóór 20 november 2016 moeten worden ingediend. Voor voor roken bestemde kruidenproducten voorziet de richtlijn niet in overgangsrecht. Aangezien dit overgangsrecht wel van belang is voor een goed functioneren van het systeem van rapportageverplichtingen is in dit besluit ook voor voor roken bestemde kruidenproducten in overgangsrecht voorzien. Daarnaast voorziet de Tabaksproductenrichtlijn niet in overgangsrecht voor producten die kort na 20 mei 2016 in de handel gebracht worden. Doordat het systeem waarin de producten moeten worden aangemeld, het Europese Common Entry Gate, niet voor de inwerkingtreding van dit besluit beschikbaar zal zijn, zouden nieuwe en gewijzigde producten niet kort na 20 mei 2016 in de handel gebracht kunnen worden. Daarom is besloten de overgangstermijn tot 20 november 2016 ook te laten gelden voor producten die tussen 20 mei 2016 en 20 november 2016 in de handel worden gebracht. Dit betekent dat zowel voor producten die al in de handel zijn voor inwerkingtreding van dit besluit, als voor producten die tussen 20 mei 2016 en 19 november 2016 in de handel worden gebracht, geldt dat de gegevens en bescheiden

met betrekking tot deze producten vóór 20 november 2016 moeten worden verstrekt.

Onderdeel D

Artikel 7.1a

In artikel 7.1a is bepaald dat gebruik wordt gemaakt van het overgangsrecht dat de Tabaksproductenrichtlijn geeft met betrekking tot de positie van accijnszegels ten opzichte van de gecombineerde gezondheidswaarschuwing (artikel 10, eerste lid, onder e, van de Tabaksproductenrichtlijn). De positie van de accijnszegel is voor Nederland geregeld in artikel 45 van de Uitvoeringsregeling accijns. De voorschriften van laatst genoemde regeling kunnen in strijd komen met het uitvoeringsbesluit dat de Europese Commissie op grond van artikel, 10, vierde lid, van de Tabaksproductenrichtlijn heeft vastgesteld. Daarom zal gebruik gemaakt worden van de mogelijkheden die de Tabaksproductenrichtlijn biedt om hiervoor een overgangstermijn van drie jaar te nemen. De uiteindelijke invulling van deze beleidskeuze wordt op het niveau van een ministeriële regeling neergelegd omdat het gaat om technische eisen.

Onderdeel E

Artikel 7.2

Artikel 7.2 is in het besluit opgenomen in verband met de verwijzingen naar artikelen uit de Tabaksproductenrichtlijn die door de Europese Commissie bij gedelegeerde handeling gewijzigd kunnen worden (zie artikel 2.1). Door de bepaling in artikel 7.2 is duidelijk op welk moment dergelijke wijzigingen in Nederland in werking treden.

Onderdeel F

Artikel 7.4

In artikel 7.4 wordt de citeertitel van dit besluit aangepast aan gewijzigde citeertitel van de wet waar dit besluit op berust.

Artikel II

In artikel II wordt de bijlage bij de Tabaks- en rookwarenwet gewijzigd. In deze bijlage wordt de hoogte van de bestuurlijke boete geregeld. De bijlage wordt aangepast aan de vernummeringen en ingevoegde leden die het gevolg zijn van de Wet van 26 april 2016 houdende wijziging van de Tabakswet ter implementatie van Richtlijn 2014/40/EU, inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten (Stb. 2016, 175). Overtredingen van het bepaalde bij of krachtens het nieuw toegevoegde artikel 17a van de Tabaks- en rookwarenwet zijn ingedeeld in Categorie A van de bijlage.

Bij de wijziging van de Tabakswet is de mogelijkheid gecreëerd om ook voor de overtreding van de regels met betrekking tot grensoverschrijdende verkoop op afstand een bestuurlijke boete op te leggen. Overtreding van deze regels is opgenomen in Categorie C. Hiermee is aansluiting gezocht bij de bestuurlijke boete die geldt voor de overtreding van de leeftijdsgrens. Hiervoor is gekozen omdat detaillisten bij het registreren ook informatie moeten verstrekken over hun leeftijdverificatiesysteem. Als een detaillist dus niet is geregistreerd, is er geen informatie beschikbaar over het leeftijdsverificatiesysteem en het is ook niet duidelijk of de detaillist een leeftijdsverificatiesysteem hanteert. De regering wil

met haar tabaksontmoedigingsbeleid voorkomen dat jongeren gaan roken. Daarom hecht de regering er grote waarde aan dat detaillisten die grensoverschrijdend op afstand verkopen de leeftijd van de koper controleren. Gelet op de grote verbondenheid van deze regels en de leeftijdsgrens voor de verkoop van tabaksproducten en e-sigaretten, is gekozen om voor beide overtredingen hetzelfde boetebedrag vast te stellen. Daar komt bij dat beide bepalingen zich richten op detaillisten.

In Categorie C wordt onderscheid gemaakt tussen natuurlijke personen en rechtspersonen met 50 werknemers of meer en natuurlijke personen en rechtspersonen met minder dan 50 werknemers. Het aantal werknemers heeft enige correlatie met de omzet van een bedrijf. Voor de handhavende instantie is het echter veel gemakkelijker vast te stellen wat het aantal werknemers is dan wat de omzet is geweest. Zeker bij kleine bedrijven die niet verplicht zijn hun jaarrekening bij de Kamer van Koophandel te deponeren, kan het lastig zijn de omzet te achterhalen. Daarom wordt vastgehouden aan het onderscheid op basis van het aantal werknemers.

Artikel III

Het Tijdelijk warenwetbesluit elektronische sigaret wordt ingetrokken. De regels uit dit besluit zullen worden overgenomen in de ministeriële regeling die zal worden vastgesteld ter uitvoering van dit besluit.

Artikel IV

Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip. Indien mogelijk zullen de artikelen I en III op 20 mei 2016 in werking treden of anders zo spoedig mogelijk daarna. Hiervoor wordt afgeweken van de vaste verandermomenten omdat er sprake is van implementatie van Europese regelgeving. Voor artikel II, de wijziging van de bijlage bij de Tabaks- en rookwarenwet, geldt op basis van artikel 11b, derde lid, van de Tabaks- en rookwarenwet een zogenoemde «nahang» bij de beide kamers van de Staten-Generaal. Daarom zal dit artikel op een later bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip in werking treden.

Transponeringstabel

Richtlijn 2014/40/EU	Tabaks- en rookwarenbesluit	Opmerking
Artikel 1	Behoeft geen implementatie	
Artikel 2	Voor zover begrippen in het besluit worden gebruikt en nog niet in de wet zijn opgenomen: in artikel 1.1	
Artikel 3, eerste lid	Artikel 2.1, eerste lid	
Artikel 3, tweede lid	Behoeft geen implementatie	
Artikel 3, derde lid	Artikel 2.1, tweede lid	
Artikel 3, vierde lid	Grondslag in artikel 2.1, vierde lid	Grondslag wordt alleen gebruikt als gedelegeerde handeling wordt vastgesteld.
Artikel 4, eerste lid	Grondslag in artikel 2.1, derde lid	Meetmethoden worden in ministeriële regeling aangewezen.
Artikel 4, tweede lid, eerste paragraaf	–	Is al geïmplementeerd in artikel 3c, tweede lid, van de wet.
Artikel 4, tweede lid, tweede paragraaf	Artikel 2.2, eerste en tweede lid	
Artikel 4, tweede lid, derde paragraaf	Artikel 2.2, tweede en derde lid	
Artikel 4, derde lid	Behoeft geen implementatie	

Richtlijn 2014/40/EU	Tabaks- en rookwarenbesluit	Opmerking
Artikel 4, vierde lid	Grondslag in artikel 2.1, derde lid	Meetmethoden worden in ministeriële regeling aangewezen.
Artikel 4, vijfde lid	Behoeft geen implementatie	
Artikel 4, zesde lid	–	Retributie wordt in ministeriële regeling geregeld.
Artikel 5, eerste lid, eerste paragraaf	Grondslag in artikel 4.1	Precieze eisen met betrekking tot de te verstrekken gegevens worden in de ministeriële regeling geïmplementeerd.
Artikel 5, eerste lid, tweede paragraaf	Artikel 7.1	
Artikel 5, eerste lid, derde en vierde paragraaf	Grondslag in artikel 4.1	Precieze eisen met betrekking tot de te verstrekken gegevens worden in de ministeriële regeling geïmplementeerd.
Artikel 5, tweede en derde lid	Grondslag in artikel 4.1	Precieze eisen met betrekking tot de te verstrekken gegevens worden in de ministeriële regeling geïmplementeerd.
Artikel 5, vierde lid	Artikel 4.9	
Artikel 5, vijfde lid	Grondslag in artikel 4.4, eerste lid	Sjabloon wordt bij ministeriële regeling geïmplementeerd.
Artikel 5, zesde lid	Grondslag in artikel 4.2	Precieze eisen met betrekking tot de te verstrekken gegevens worden in de ministeriële regeling geïmplementeerd.
Artikel 5, zevende lid	Artikel 4.4, tweede lid	
Artikel 5, achtste lid		Retributie wordt in ministeriële regeling geregeld.
Artikel 6, eerste lid	Artikel 4.3, eerste lid	
Artikel 6, tweede, derde en vierde lid	Grondslag in artikel 4.3, tweede lid	Precieze eisen met betrekking tot de te verstrekken gegevens worden in de ministeriële regeling geïmplementeerd.
Artikel 6, vierde lid, derde paragraaf	Artikel 4.3, derde lid	
Artikel 6, vijfde lid	Artikel 4.3, vierde lid	
Artikel 7, eerste tot en met zesde lid	Grondslag in artikel 2.3,	Precieze eisen worden in ministeriële regeling geïmplementeerd.
Artikel 7, zevende lid	Grondslag in artikel 2.3, en 3.2, vierde lid	Precieze eisen worden in ministeriële regeling geïmplementeerd.
Artikel 7, achtste lid	Behoeft geen implementatie	
Artikel 7, negende tot en met elfde lid	Grondslag in artikel 2.3	Precieze eisen worden in ministeriële regeling geïmplementeerd.
Artikel 7, twaalfde lid	Grondslag in artikel 2.3, en 3.2, vierde lid	Precieze eisen worden in ministeriële regeling geïmplementeerd.
Artikel 7, dertiende lid	–	Retributie wordt in ministeriële regeling geregeld.
Artikel 7, veertiende lid	Grondslag in artikel 2.3	Precieze eisen worden in ministeriële regeling geïmplementeerd.
Artikel 7, vijftiende lid	Behoeft geen implementatie	
Artikel 8, eerste tot en met zesde lid	Grondslag in de artikelen 3.2, derde lid	Precieze eisen worden in ministeriële regeling geïmplementeerd.
Artikel 8, zevende lid	Behoeft geen implementatie	
Artikel 8, achtste lid	–	Is al geïmplementeerd in artikel 2, derde lid, van de wet.
Artikel 9, eerste en tweede lid	Grondslag in artikel 3.2, eerste lid	Precieze eisen worden in ministeriële regeling geïmplementeerd.
Artikel 9, derde tot en met vierde lid	Grondslag in artikel 3.2, derde lid	Precieze eisen worden in ministeriële regeling geïmplementeerd.
Artikel 9, vijfde lid	Behoeft geen implementatie	

Richtlijn 2014/40/EU	Tabaks- en rookwarenbesluit	Opmerking
Artikel 9, zesde lid	Grondslag in artikel 3.2, derde lid	Precieze eisen worden in ministeriële regeling geïmplementeerd.
Artikel 10, eerste lid	Grondslag in artikel 3.2, eerste en derde lid	Precieze eisen worden in ministeriële regeling geïmplementeerd.
Artikel 10, eerste lid, onder e	Grondslag in artikel 7.1a	Precieze eisen worden in ministeriële regeling geïmplementeerd.
Artikel 10, tweede lid	Grondslag in artikel 3.2, derde lid	Precieze eisen worden in ministeriële regeling geïmplementeerd.
Artikel 10, derde lid	Behoeft geen implementatie	
Artikel 10, vierde lid	Grondslag in artikel 3.2, derde lid	Precieze eisen worden in ministeriële regeling geïmplementeerd.
Artikel 11, eerste tot en met vijfde lid	Grondslag in artikel 3.2, tweede en derde lid	
Artikel 11, zesde lid	Behoeft geen implementatie	
Artikel 12, eerste en tweede lid	Grondslag in artikel 3.3	Precieze eisen worden in ministeriële regeling geïmplementeerd.
Artikel 12, derde lid	Behoeft geen implementatie	
Artikel 13, eerste lid	Grondslag in de artikelen 2.3 en 3.1	Precieze eisen worden in ministeriële regeling geïmplementeerd.
Artikel 13, tweede lid	–	Is al geïmplementeerd in artikel 5, eerste lid, van de wet
Artikel 13, derde lid	Grondslag in de artikelen 2.3 en 3.1	Precieze eisen worden in ministeriële regeling geïmplementeerd.
Artikel 14, eerste en tweede lid	Grondslag in artikel 3.1	Precieze eisen worden in ministeriële regeling geïmplementeerd.
Artikel 15 en 16	Worden niet met dit besluit geïmplementeerd. Deze artikelen hebben een langere implementatietermijn.	
Artikel 17	–	Is al geïmplementeerd in artikel 3a van de wet
Artikel 18, eerste lid	Artikel 5.5, eerste lid, en grondslag in artikel 5.5, tweede lid	Precieze eisen worden in ministeriële regeling geïmplementeerd.
Artikel 18, tweede lid	Artikel 5.5, derde lid	Precieze eisen worden in ministeriële regeling geïmplementeerd.
Artikel 18, derde lid	Artikel 5.8	Verder wordt van deze beleids-keuze geen gebruik gemaakt.
Artikel 18, vierde lid	Artikel 5.6, eerste en derde lid	
Artikel 18, vijfde lid	Artikel 5.7	
Artikel 19, eerste en tweede lid	Grondslag in artikel 4.5, eerste, tweede en vierde lid	Precieze eisen worden in ministeriële regeling geïmplementeerd.
Artikel 19, derde lid	–	Van deze beleidskeuze wordt geen gebruik gemaakt.
Artikel 19, vierde lid	–	Is al geïmplementeerd in artikel 3, eerste lid, van de wet.
Artikel 20, eerste lid	–	Is al geïmplementeerd in de artikelen 1, tweede lid en 3, van de wet.
Artikel 20, tweede lid	Grondslag in artikel 4.6 en artikel 7.1	Precieze eisen worden in ministeriële regeling geïmplementeerd.
Artikel 20, derde lid	Grondslag in artikel 2.4	Precieze eisen worden in ministeriële regeling geïmplementeerd.
Artikel 20, vierde lid, onder a	–	Artikel 2, derde lid, van de wet bevat een grondslag voor regels bij ministeriële regeling

Richtlijn 2014/40/EU	Tabaks- en rookwarenbesluit	Opmerking
Artikel 20, vierde lid, onder b en c	Grondslag in artikel 3.3	Precieze eisen worden in ministeriële regeling geïmplementeerd.
Artikel 20, vijfde lid	–	Is al geïmplementeerd in artikel 5, van de wet.
Artikel 20, zesde lid	Artikelen 5.5, 5.6, 5.7 en 5.8	Precieze eisen worden in ministeriële regeling geïmplementeerd.
Artikel 20, zevende lid	Grondslag in artikel 4.7, eerste en tweede lid	Precieze eisen worden in ministeriële regeling geïmplementeerd.
Artikel 20, achtste lid, eerste paragraaf	Artikel 4.9	
Artikel 20, achtste lid, tweede paragraaf	Artikel 4.7, derde lid, en artikel 4.9, tweede lid	
Artikel 20, negende lid, eerste paragraaf	–	Is al geïmplementeerd in artikel 3e van de wet.
Artikel 20, negende lid, tweede paragraaf	–	Is al geïmplementeerd in artikel 17a, eerste lid, van de wet.
Artikel 20, negende lid, derde paragraaf	–	Van deze beleidskeuze wordt geen gebruik gemaakt.
Artikel 20, tiende lid	Behoeft geen implementatie	
Artikel 20, elfde lid	–	Is al geïmplementeerd in artikel 17a, derde lid, van de wet.
Artikel 20, twaalfde en dertiende lid	Behoeven geen aparte implementatie	
Artikel 21, eerste tot en met vierde lid	Grondslag in artikel 3.3	Precieze eisen worden in ministeriële regeling geïmplementeerd.
Artikel 22, eerste lid	Grondslag in artikel 4.8	Precieze eisen worden in ministeriële regeling geïmplementeerd.
Artikel 22, tweede lid	Artikel 4.9	
Artikel 23, eerste lid	–	Is al geïmplementeerd in artikel 3b, vijfde lid, van de wet
Artikel 23, tweede lid	Behoeft geen implementatie	
Artikel 23, derde lid	Artikel II	
Artikel 23, vierde lid	Behoeft geen implementatie	
Artikel 24, eerste lid	Behoeft geen implementatie	
Artikel 24, tweede lid	–	Van deze beleidskeuze wordt geen gebruik gemaakt.
Artikel 24, derde lid	–	Is al geïmplementeerd in artikel 17a, vierde lid
Artikelen 25 tot en met 29	Behoeven geen implementatie	
Artikel 30, onder a en c	–	Is al, voor zover van de beleidskeuze gebruik wordt gemaakt, geïmplementeerd in artikel 19a
Artikelen 31, 32 en 33	Behoeven geen implementatie	

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M.J. van Rijn